

# 新疆维吾尔自治区第六人民医院 医用耗材、试剂采购合同书

买 方：新疆维吾尔自治区第六人民医院

卖 方：新疆迈克宏康生物有限公司

签约地点：新疆维吾尔自治区第六人民医院

日 期：2025年5月28日

合同编号：XJLY - 2025 -016



甲方（买方）：新疆维吾尔自治区第六人民医院  
地址：新疆乌鲁木齐市新市区喀什东路北一巷 100 号  
电话：18799137157

乙方（卖方）：新疆迈克宏康生物有限公司  
地址：新疆乌鲁木齐市新市区鲤鱼山南路 1080 号鲁达国际商住小区 2 号楼  
903.904.905.906.907 室  
电话：18999852497

一、新疆维吾尔自治区第六人民医院（以下简称甲方）与 新疆迈克宏康生物有限公司（以下简称乙方）就：新疆维吾尔自治区第六人民医院生化试剂、微生物试剂等采购项目（三次）-标项 2 采购安装事宜，根据《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国民法典》等规定，本着平等、自愿、互利、互惠的原则，经各方协商一致，订立本合同。

提示：本合同签订前，请明确合同中各空白处的具体内容，以免产生纠纷。

## 第一部分 通用条款

在此供应的货物，乙方同意做如下保证：

一、乙方供应的全部货物，必须在不涉及任何担保、留置权、专利权使用费的情况下，交付与本合同规定完全相同的货物。

二、不能将甲方全部或部分付款看作是对有缺陷的工艺或不合格货物的认可。

三、所供货物均须符合相应技术规范中的相关规定，并且不涉及到任何侵权行为或任何索赔。

四、甲方收到本合同项下的货物，并不表示甲方自动放弃因延期交货、货物不合格或货物与本合同不相符造成的损失而提出索赔的权利。若货物名称、型号、规格、数量、质量等不符合本合同约定，甲方可在收货后随时向乙方提出异议，乙方应免费更换直至货物完全符合本合同约定，且乙方需承担逾期交货的责任。



甲方未提出异议的，乙方仍应于货物质保期内承担保固责任。甲方对货物的验收手续仅仅证明乙方交货的行为，并不能免除乙方应当承担的货物质量责任。

因乙方货物质量瑕疵原因导致甲方对其他第三方承担的违约金、损失赔偿等任何赔偿责任，甲方均有权将该赔偿责任转移给乙方，乙方对此无异议。

五、甲方有要求乙方延迟一段合理时间再行交货的权利。

六、除非甲方要求，乙方必须在本合同规定时间内进行交货。乙方同意偿付甲方可能因无法按照本合同约定时间进行交货而引起的所有额外的违约金、赔偿金以及其他费用。

七、在项目终止或甲方订立本合同所依据的本项目合同终止时，甲方经书面通知可解除本合同，此种情况不作违约处理。

八、所有交付到甲方现场的货物必须附有交货单。签字的交货单必须附在所有发票上作为本合同付款的前提条件。

九、所有交货费用均由乙方承担，乙方保证使甲方免于承担全部运费、快递费、保险费、装卸费、其他杂费以及由此带来的任何索赔，本合同专用条款有特别约定的，从特别约定。

十、乙方分批供应货物的，甲方有权对任何一批货物的数量进行抽查核实，如果实际数量与乙方所提供的数量有短缺的，则乙方此前所供货物的全部数量均应按本批货物短缺比例作相应减少计算。

十一、因乙方所交货物的权利瑕疵、品质瑕疵等导致甲方遭受任何损失的，乙方保证承担全部赔偿责任。在因上述瑕疵导致甲方陷入索赔纠纷或诉讼中的，在该索赔纠纷或诉讼未得到解决之前，供甲方的结算可按甲方的意见作延迟处理，直至上述索赔得到解决或乙方提供令甲方满意的赔偿为止。

十二、因乙方全部或部分违约导致双方发生的诉讼/仲裁或甲方与第三方发生的诉讼/仲裁，乙方同意承担甲方因此而支出的全部诉讼费、律师费、调查费、交通费及其他合理费用。

十三、未经甲方书面同意，乙方不得将本合同的工作内容全部或部分转让给任何第三人。

十四、乙方声明、陈述和保证其是合法设立并有效存续的独立法人，其授权代表已获得法人授权可代表其签署合同。

十五、甲方作为提供本合同的一方，已经郑重提醒乙方注意本合同的所有条款，并且甲方已经按照乙方的要求，对每一条款均予以了说明。本合同通用条款与专用条款约定不一致的，



应以专用条款约定为准。

## 第二部分 专用条款

### 一、合同标的

(一) 乙方提供的货物为全新产品，并符合合同附件的技术规格所述的标准及相关的国家标准和行业标准，这些标准必须是合同签订时有关机构发布的最新的有效版本。除非技术规格中另有规定，计量单位均采用中华人民共和国法定计量单位。

注：乙方应保证，甲方在中华人民共和国使用该货物或货物的任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权、工业设计权或其他知识产权的起诉。

(二) 产品的名称、规格型号、单位、单价等详见本合同附件《供货产品明细》。

(三) 本合同为固定单价，最终结算金额以实际验收合格的数量结合附件《供货产品明细》载明的固定单价进行结算。合同价格已包括货物供给、货物包装、运输费、装卸费、伴随服务、税费及其他一切附加费用。乙方应保证甲方除支付合同约定货款之外无需再行支付其他任何费用和款项。

(四) 合同履行期间，如遇政策性调价且调价后单价低于本合同约定单价的，按调价执行，包括尚未履行交付的产品。

(五) 《供货产品明细》是基于乙方在完全理解本项目材料所需为前提，同时甲方对清单中的名称、规格、材质及数量等没有校对的义务，乙方在合同有效期内不得对《供货产品明细》的价格提出任何费用的增加。实际供货产品、数量、规格以双方签字确认的数量为准。

(六) 双方确认，在本合同履行过程中，若涉及患者相关数据或双方商业秘密信息，应严格遵守相关法律法规保护数据安全与隐私。乙方接触到的患者数据仅用于履行本合同规定的供货及相关配套服务，不得向任何第三方泄露或用于其他目的。对于商业秘密，包括但不限于甲方的采购计划、乙方的产品配方等。任何一方违反保密义务，应向对方支付因泄密造成的全部损失。

### 二、交货（或安装）时间、地点

甲方有权要求乙方按时足量地进行配送供货。乙方应自收到甲方订单通知起配送供货，急救、急用耗材、试剂甲方出具书面许可情形外需 4-8 小时内送达，常用耗材、试剂 48 小时内

10



送达。甲方在订单通知注明“急救、急用”或“常用产品”或电话通知乙方，乙方根据甲方订单通知的要求完成供货。

(一)除非另有约定，乙方应严格按照法定的运输管理要求、甲方要求及耗材、试剂储存、包装标准等将耗材、试剂按时送达至甲方。乙方提供的耗材、试剂应包装完整且有良好的防湿、防锈、防潮、防雨、防腐及防碰撞的必要措施。包装上应附有耗材、试剂的信息标识，标识信息完整(包括但不限于名称、型号、生产地、出厂时间等必要信息)，进口耗材、试剂应当附有报关证明文件、原产地证明及商检合格证明文件、中文标签等。耗材、试剂存在包装不完整，或包装损坏，或标识信息缺失，或标识信息不清晰的，甲方有权拒收。包装费、运输费、装卸费和保险费均已包含在合同单价内。

(二)运输途中、卸货中、交由甲方指定收货人签收前的货物安全问题均由乙方负责。在此期间若发生人身伤害或货物毁损、灭失的，由乙方承担一切责任。

(三)送货方式：送至甲方订单通知中注明的指定地点及甲方指定收货人。乙方应当在供货前2小时内以电话或短信形式通知甲方收货人。因乙方未通知收货人或未及时通知收货人导致乙方逾期交货的，由乙方承担一切责任。非甲方原因导致乙方错送地点，由乙方承担逾期交货的责任及一切损失。且货物交由甲方指定人签收之前发生毁损、灭失等风险均由乙方承担。

(四)收货地点：配送至甲方指定位置。所有运输费用、保险费用、装卸费用等由乙方承担。运输过程中因设备包装缺陷、运输安排不当导致货物毁损灭失的，由乙方承担全部责任，甲方无需承担任何费用或损失。

### 三、耗材、试剂配送、验收及退换货

(一)乙方按合同交付的耗材、试剂质量必须按照《医疗器械使用质量监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第18号)等相关要求提供符合国家省、市有关医疗器械管理规定的各种证件(如：营业执照、食品经营许可证、生产企业许可证、经营许可证、医疗器械注册证或备案凭证)等证明文件作为本合同附件。乙方提供的上述各种证件必须完整、真实、有效，协议期内，证件到期更换时乙方应在证件到期后3日内向甲方提供更换后的有效证件。为确保临床使用耗材、试剂安全有效，乙方所提供耗材、试剂的有效期不得少于6个月(自甲方验收

合格之日起算），特殊情况及短缺耗材、试剂等除外（乙方应在供货前3日内以书面形式向甲方告知情况并注明耗材、试剂有效期，经甲方确认后方可供货，否则甲方有权拒收）。

（二）甲、乙双方需根据国家和各省发布的耗材、试剂质量公告，对存在质量安全风险和耗材、试剂不良反应情况的品种进行评估，及时调整采购及供货品种，以保证耗材、试剂质量安全可靠。由此导致甲方调整耗材、试剂清单、拒收相关耗材、试剂品种或向他方购买等，甲方不承担任何违约责任。

（三）甲方按照《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）等相关验收制度和“两票制”有关规定对乙方耗材、试剂予以验收，建立真实、完整的耗材、试剂验收记录，将相关票据留存备查；对不符合质量、有效期、包装和订单数量要求、证书无效或者证书不全的耗材、试剂，甲方有权拒绝接收，乙方应当在收到甲方通知后3日内予以退换，由此所造成的一切损失及产生的任何费用均由乙方承担。

（四）数量：乙方交货时，甲乙双方应各指定一名工作人员对货物数量进行统计（所指定的工作人员需出具相关身份证明，否则对方有权对其身份不予认可），交货完成后，就甲方验收合格的货物数量，由双方各自指定的工作人员在随货通行单上签字确认，随货通行单一式肆份，甲乙双方指定工作人员各执贰份，作为今后双方结算的依据之一。货物数量验收不合格的，甲方可要求乙方在12小时内补足，但不因此免除乙方违约责任。

（五）如果甲方确认需要进行耗材、试剂质量检验，应在耗材、试剂接收后7个工作日内以书面形式把质量检验的具体要求通知乙方，乙方收到要求耗材、试剂质量检验书面通知后48小时内，应当配合甲方进行并完成耗材、试剂质量检验。甲乙双方对耗材、试剂质量存在争议时，应送甲方所在地耗检部门检验，如送检耗材、试剂存在质量问题，检验费用由乙方承担，甲方有权据此单方面终止该品规耗材、试剂购销合同的履行；如送检耗材、试剂无质量问题，合同继续履行，检验费用由甲方承担。在耗材、试剂送检期间，甲方可根据临床用耗要求暂由乙方无偿提供其他同类挂网品规耗材、试剂替代。

（六）乙方配送的耗材、试剂如在临床使用过程中发现不良反应时，甲方应及时通报乙方，乙方自收到甲方通知后3日内与甲方协商耗材、试剂的退换事宜并确定退换时间。如国家药品不良反应监测系统、食品安全系统对该品种耗材、试剂发布暂停销售使用等公告，甲方有权单方面终止该品规耗材、试剂采购合同的继续履行，退回剩余耗材、试剂，由此造成的所有损



失由乙方承担。乙方应接受存在质量问题耗材、试剂的退货，并负责在收到甲方相关退货申请或通知后 7 日内自行到甲方收回所退耗材、试剂。甲方记录并留存退货单据备查。

（七）在发生甲方退货情形时，如甲方尚未支付退货耗材、试剂货款的，甲方不承担继续支付的责任。如甲方已经支付货款的，甲方可以要求乙方于其收到退货申请后 7 日内，向甲方退还该款项或者要求将此货款冲抵下一次供货产生的货款。

（八）针对本合同“第（五）”约定由乙方退换或补充的货物，甲方可按照本合同约定重新组织验收，乙方应当配合。

（九）乙方所供货产品均需提供医保对应 C 码（若无也需标注），在供应期如发生 C 码变更需及时告知甲方，若因乙方原因导致甲方在医保结算时发生扣款、罚款、拒付等情况，由乙方承担甲方所有损失。

#### 四、伴随服务及质保期

1. 乙方可按甲方要求提供下列服务中的一项或全部服务：

（一）耗材、试剂的现场搬运或入库。

（二）提供耗材、试剂开箱或分装的用具。

（三）对开箱时发现的破损、近效期耗材、试剂或其他不合格包装耗材、试剂及时更换。

（四）其他乙方应提供的相关服务项目。

（五）根据甲方需求，对复杂医用耗材、试剂提供培训服务，培训内容涵盖产品的正确使用方法、操作注意事项、安全风险提示等，培训对象为甲方指定的医护人员、实验室技术人员等，培训方式可采用现场培训与线上培训相结合。

（六）提供 7×24 小时技术咨询服务，设立专门热线电话，在产品出现故障或质量问题时，对于影响医疗工作正常开展的关键耗材、试剂，乙方人员应在接到通知后的 4 小时内到达现场进行故障排除；对于非关键产品，乙方技术人员应在 3 个工作日内提供技术支持。在质保期内，技术支持服务免费。

2. 质保期至少为六个月，质保期自货物送至甲方指定地点并经甲方验收合格后起算，如产品标注的质保期届满之日晚于前述约定的质保期届满日，按照最晚届满的质保期计算，质保期内如发现乙方提供的产品不符合本合同约定的，甲方有权选择要求乙方更换货物，或要求乙方



退货退款，同时乙方应按照更换货物所对应的货款（或退款金额）的 5%向甲方支付违约金，违约金不足以赔偿甲方损失的，乙方还应赔偿甲方全部损失。

## 五、货款的支付

（一）试剂、耗材类，在货到验收合格后，乙方按甲方要求及时携由甲方采购和库管人员签字确认的送货单办理入库手续，取得入库手续后，乙方可对该批供货提出书面申请付款，经甲方相关部门审核后，甲方根据计划予以支付，货款结算时间以货款具体结算时间由甲方按批次实际供货数量结合单价及实际经营情况向乙方结算，付款期限以医院付款周期为准。

（二）甲方支付上述任何一笔款项前，乙方应提供符合甲方财务做账要求的正规增值税发票，否则，甲方有权拒付款项且不承担违约责任。货款付款形式：甲方向乙方支付货款包含但不限于以下支付方式：银行转账、银行承兑汇票。

（三）乙方银行账户信息：

开户行：交通银行股份有限公司乌鲁木齐北京路支行

账户名称：新疆迈克宏康生物有限公司

银行账号：651651026018800013119

甲方开票信息：

单位名称：新疆维吾尔自治区第六人民医院

基本户账号：30008401040014161

开户银行名称：中国农业银行股份有限公司乌鲁木齐喀什东路支行

开户银行行号：103881000847

单位电话：0991-7588299

单位地址：新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市新市区喀什东路北一巷 100 号

税号：12650000MB0810011B

甲方向以上账户付款，即为完成本合同项下对乙方相应的付款义务。乙方对上述账户信息的准确性和可用性承担全部责任。若上述账户状态或信息发生任何变更，乙方应提前 30 个工作日使甲方获悉，否则甲方不对乙方迟延收到或未能收到任何款项承担责任。

## 六、违约责任

### （一）甲方违约责任

1. 乙方按协议约定履行完协议义务后，甲方无任何理由拒绝验收（遇不可抗力除外）的，乙方有权追究甲方逾期验收的违约责任，按照一年期贷款市场报价利率向乙方承担违约金。如遇特殊情况甲方要求推迟履行协议的，应事先通知乙方。

2. 除不可抗力外，甲方未按合同约定逾期付款达 30 日的，按一年期贷款市场报价利率承担逾期付款违约责任。

### （二）乙方违约责任

1. 乙方应严格按照合同约定的时间交货，如乙方延迟交货，甲方有权追究延迟交货的违约责任。乙方如逾期供货，每逾期一天，按甲方已采购货物总金额及乙方逾期供货的产品所对应的合同金额的千分之五向甲方承担违约金；乙方逾期供货超出交付期十天（含十天）以上的，乙方应支付甲方已采购货物总金额及乙方逾期供货的产品所对应的合同金额 20% 的违约金，同时甲方有权解除合同，乙方支付上述违约金不足以赔偿甲方损失的，甲方有权另行向乙方索赔（包括但不限于第三方索赔、律师费、诉讼费、鉴定费、公证费、差旅费等甲方采取诉讼途径发生的一切费用）。

2. 在履行合同过程中，如果乙方遇到妨碍按时交货和提供服务的情况时，应及时以书面形式将拖延的事实，可能拖延的时间和原因通知甲方。甲方在收到乙方通知后，应尽快对情况进行评价，并于 7 日内确定是否同意延长交货时间以及是否收取误期赔偿费、违约金。乙方延期交货应通过签订补充协议的方式经甲方盖章确认。

3. 乙方所交产品品种、型号、规格、质量、性能不符合合同规定的，由乙方负责包换，并承担调换或退货而支付的实际费用。乙方不能调换的，按甲方已采购货物总金额（包括但不限于乙方需要调换或退货产品所对应的合同金额）的 20% 承担违约金。

4. 乙方在协议供货有效期内违反本有关质量保证及售后服务的，甲方有权要求乙方支付甲方已采购货物总金额 20% 的违约金，乙方支付上述违约金不足以赔偿甲方损失的，甲方有权另行向乙方索赔（包括但不限于第三方索赔、律师费、诉讼费、鉴定费、公证费、差旅费等甲方采取诉讼途径发生的一切费用）。

5. 乙方向甲方承诺，如发生乙方向甲方指定人员或与该业务有关的任何工作人员行贿、送礼等行为，或与甲方相关工作人员串通，做出损害甲方利益的任何行为，每次按甲方已采购



货物总金额的 30%的数额向甲方承担违约金。

6. 乙方在购销合同签订和履行过程中应当遵守诚实信用原则，有义务保证合同签订后 10 日内向甲方提供本企业的《耗材经营许可证》等相关资质证件，且保证证件的真实性，有义务保证向甲方提供的耗材名称、剂型、规格等有关耗材的资质材料和详细资料的真实性，有义务保证向甲方提供的影响本合同签订或履行的但在本合同中未详尽列明的信息的真实性。否则，乙方应按照甲方已采购货物总金额的 20%向甲方承担违约金。

7. 如乙方违约，甲方有权从应付款项中直接扣除乙方应承担的违约金、损失、各项费用等。

8. 本合同约定的违约金，均是各方在签订本合同时已预见的因违约行为而造成的对方合理损失，各方均无权以违约金过高为由，要求降低违约金。

## 七、不可抗力

（一）甲乙双方的任何一方由于不可抗力的原因不能履行合同时，应及时向对方通报不能履行或不能完全履行的理由，在取得有关主管机关证明以后，允许延期履行、部分履行或者不履行合同，并根据情况可部分或全部免于承担违约责任。

（二）“不可抗力”是指甲乙双方不能合理控制、不可预见或即使预见亦无法避免的事件，该事件妨碍、影响或延误任何一方根据合同履行其全部或部分义务。该事件包括但不限于政府行为、电信行业行为、自然灾害、战争或任何其它类似事件；

（三）如合同范围内的供应货物有被纳入国家阳采或集中带量采购目录中时，按照相关要求执行，甲乙有权不履行合同，免于承担违约责任。

## 八、争议解决

甲乙双方当事人对合同条款的理解有争议的，应当按照合同所使用的词句、合同的有关条款、合同的目的、交易习惯以及诚实信用原则，确定该条款的真实意思。因合同引起或与本合同有关的任何争议，由双方当事人协商解决；也可以向有关部门申请调解。

同时，任意一方可依照有关法律规定向甲方所在地人民法院起诉。守约方为维护其合法权益，向人民法院提起诉讼产生的保全费、律师费、送达费、差旅费等全部费用均由违约方承担。

## 九、合同的文本及生效

（一）本合同自双方法定代表人或授权代表签字并加盖公章之日起生效，合同服务期自 2025 年 5 月 7 日至 2026 年 5 月 6 日止。

（二）本合同为电子版合同，双方各执壹份，均具有同等法律效力。



(三) 合同内容如遇国家法律法规及政策另有规定的，从其规定。

## 十、合同的变更及终止

(一) 合同有效期满或购货金额达到年预算金额壹佰万元整，任一条件先满足合同终止。

(二) 由于耗材、试剂生产企业关、停、并、转的原因造成不能履约的，乙方应在上述情况发生后 48 小时内向甲方通报并提供省级以上监管部门的书面证明，双方可以解除订立的合同，合同如需变更，需经双方协商解决。

(三) 合同执行期间，如遇国家或自治区耗材、试剂集中采购政策调整等情况，经甲乙双方协商一致，可终止部分或全部合同。

(四) 经甲乙双方协商一致，可终止部分或全部合同。

## 十一、其他约定事项

(一) 和本合同相关的双方往来函件(包括传真件、电子邮件)与原件具有同等的法律效力，修改无效。

(二) 乙方签订的供货补充合同和供货承诺书以及与本合同有关的招投标文件、答疑附件、合同附件均是本合同不可分割的组成部分，与本合同具有同等法律效力，其他未尽事宜从其规定或由双方协商解决。

(三) 对本合同条款的任何变更、修改或增减，须经双方法定代表人或授权代表签署书面文件，成为本合同的组成部分，并具有同等法律效力。

(四) 本合同中所载的书面通知方式仅指当事人亲自送达、挂号信、EMS 方式。一方采取当事人亲自送达方式的，另一方有积极配合签收的义务。如一方拒绝签收而使另一方变更送达方式的，由此所产生的费用应当由违约方承担；如以 EMS 或快递方式寄送的，如无相反证据证明，自寄送之日起的第三日为送达之日。

(五) 本合同尾部的双方联系方式及地址为双方有效的送达地址，并且是双方确认接收诉讼法律文书的地址，如有一方地址发生变更，应在变更后当日向对方书面通知，如因变更方未及时通知，相对方按合同尾部地址送达的，视为送达成功。

(六) 本次采购的中标方必须配合甲方所使用 SPD 平台中标方，对本项目中标品种进行精细化管理，并按照相关要求在医院开展业务。(SPD 平台运营服务费为供货金额的 3.5%，收取时间为当月核算次月收取)

（七）本合同附件作为本合同的组成部分，与本合同具有同等法律效力。本合同附件包括《供货产品明细》和《廉洁合同》。

(以下无正文, 为本合同之签字盖章页)

送达地址: 同收货地址及收货联系人、联系方式一致。

|                         |                         |                                                           |
|-------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                         | 甲方                      | 乙方                                                        |
| 公司名称<br>(盖章)            | 新疆维吾尔自治区第六人民医院          | 新疆迈克宏康生物有限公司                                              |
| 法人代表人(或授权代表)签名及加盖公章(盖章) | 彭溢                      | 武邹印胜                                                      |
| 地 址                     | 新疆乌鲁木齐市新市区喀什东路北一巷 100 号 | 新疆乌鲁木齐市新市区鲤鱼山南路 1080 号鲁达国际商住小区 2 号楼 903.904.905.906.907 室 |
| 联 系 人                   | 梁超                      | 朱玲                                                        |
| 指定邮箱                    | 357120745@qq.com        | 904842537@qq.com                                          |
| 电 话                     | 18799137157             | 18999852497                                               |
| 开户银行                    | 中国农业银行股份有限公司乌鲁木齐喀什东路支行  | 交通银行股份有限公司乌鲁木齐北京路支行                                       |
| 账 号                     | 30008401040014161       | 651651026018800013119                                     |
| 税 号                     | 12650000MB0810011B      | 91650104MA777X5Q9Q                                        |



## 附件二

### 廉洁合同

合同编号: XJLY-2025-016

合同名称: 新疆维吾尔自治区第六人民医院医用耗材、试剂采购合同

甲方: 新疆维吾尔自治区第六人民医院

乙方: 新疆迈克宏康生物有限公司

为规范合同管理,防止违法违纪事件的发生,经甲方、乙方协商同意,双方将严格执行以下条款。

#### 一、甲方的权利和义务

(一) 甲方的工作人员有责任向乙方介绍本单位有关廉洁从业的制度、规定。甲方的纪检监察人员有权对双方在合同执行过程中的廉洁情况进行监督。

(二) 甲方的工作人员在合同执行过程中,不得以任何形式向乙方索取贿赂、收受回扣及好处费等;不得接受乙方馈赠的有价证券和贵重物品;不得让乙方报销任何费用;不得参加对执行公务有影响的娱乐活动和宴请;不得向乙方介绍家属或亲友从事与该项目有关的设备、设备供应和该项目分包等经济活动;不得要求乙方为其装修房子;不得要求乙方为亲属安排出境和国内旅游等;不得借婚丧嫁娶之机收受乙方的钱(含有价证券)、物。

(三) 对乙方主动给予的钱(含有价证券)、物,甲方的工作人员要坚决谢绝,无法拒绝的要在两周内上交甲方的纪检监察部门或上级纪检监察部门。

(四) 甲方的工作人员在执行合同过程中,必须遵守廉洁自律的其他有关规定。

#### 二、乙方的权利和义务

(一) 乙方的纪检监察人员有权对双方在合同执行过程中的廉洁从业情况进行监督,并积极配合甲方纪检监察工作人员就有关违纪问题进行调查取证。

(二) 乙方有权了解甲方在廉洁从业方面的各项制度和规定,并主动配合甲方遵守执行。

(三) 乙方的工作人员在合同执行过程中,不得向甲方的工作人员行贿、提供回扣或其他好处费等;不得向甲方的工作人员馈赠有价证券和贵重物品;不得给甲方的工作人员报销任何费用;不得为甲方的工作人员购置或长期无偿提供交通工具、通讯工具、家电、办公用品等;不得邀请甲方的工作人员参加对执行公务有影响的娱乐活动和宴请;不得接受甲方的工作人员介绍的家属或亲友从事与该项目有关的设备、设备供应或该项目分包等经济活动;不得为甲方的工作人员装修房子;不得为甲方的工作人员的亲属安排

出境和国内旅游等；不得借婚丧嫁娶之机向甲方的工作人员赠送钱（含有价证券）、物。

（四）乙方发现甲方的工作人员有不廉洁的行为，必须在 48 小时内署名报告甲方的纪检监察人员或有关领导。

### 三、违约责任

（一）甲方的工作人员违反廉洁责任，经调查属实的，甲方将依据党、政纪对当事人进行严肃处理，对涉嫌犯罪人员移送司法机关。

（二）乙方工作人员违反廉洁责任，经调查属实，甲方有权一次性扣罚与其签订合同总价款的 0.5—10%直至终止合同执行，由此造成的经济损失由乙方承担。在今后项目中不再考虑与乙方的合作。

### 四、合同的生效

（一）本合同在双方法定代表人或授权代表签字并加盖合同章或公章后即生效。

（二）本合同在主合同授予、履行的全过程有效，并作为主合同的附件。

甲方（盖章）：新疆维吾尔自治区第六人民医院 乙方（盖章）：新疆迈克宏康生物有限公司

法定代表人（或授权代表）

签字：



彭溢

2025.05.28

法定代表人（或授权代表）

签字：



武振

附件一:

供货产品明细

| 序号 | 中标产品名称             | 注册证名称               | 备案凭证号 | 医保编码      | 生产厂家       | 规格                                                                                     | 型号                                                                                   | 单位 | 中标价格<br>(元) | 备注 |
|----|--------------------|---------------------|-------|-----------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------|----|
| 1  | 生化质控血清（正常值）        | 川械注准<br>20162400270 |       |           | 迈克生物股份有限公司 | 水平 1:<br>5mLX1AMCC. QC:<br>水平 1: 5mL×1                                                 | 水平 1:<br>5mLX1AMCC. QC:<br>水平 1: 5mL×1                                               | ml | 16.9        |    |
| 2  | 生化质控血清（异常值）        | 川械注准<br>20162400270 |       |           | 迈克生物股份有限公司 | 水平 2:<br>5mLX1AMCC. QC:<br>水平 2: 5mL×1                                                 | 水平 2:<br>5mLX1AMCC. QC:<br>水平 2: 5mL×1                                               | ml | 16.9        |    |
| 3  | 载脂蛋白<br>A1 (ApoA1) | 川械注准<br>20162400267 |       | 250303007 | 迈克生物股份有限公司 | 300 测试×4/盒<br>（日立 LST 生化<br>分析仪专用）<br>LST-ApoA 1:<br>300T×4; 含校<br>准品 1~4: 0.5mL<br>×4 | 300 测试×4/<br>盒（日立 LST<br>生化分析仪专<br>用）LST-ApoA<br>1: 300T×4; 含<br>校准品 1~4:<br>0.5mL×4 | 测试 | 2.00        |    |
| 4  | 载脂蛋白 B (ApoB)      | 川械注准<br>20162400266 |       | 250303009 | 迈克生物股份有限公司 | 300 测试×4/盒<br>（日立 LST 生化<br>分析仪专用）<br>LST-ApoB: 300T<br>×4; 含校准品<br>1~4: 0.5mL×4       | 300 测试×4/<br>盒（日立 LST<br>生化分析仪专<br>用）LST-ApoB:<br>300T×4; 含校<br>准品 1~4:<br>0.5mL×4   | 测试 | 2.00        |    |





|   |                                    |                     |  |            |            |                                                                                              |                                                                                               |    |       |  |
|---|------------------------------------|---------------------|--|------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|--|
| 5 | 载脂蛋白 e                             | 川械注准<br>20192400196 |  | 250303012  | 迈克生物股份有限公司 | 200 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化<br>分析仪专用)<br>LST-ApoE: 200T<br>×2; 含校准品<br>1~4: 0.5mL×4             | 200 测试×2/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) LST-ApoE:<br>200T×2; 含校<br>准品 1~4:<br>0.5mL×4           | 测试 | 3.89  |  |
| 6 | 脂蛋白(a) (LP(a))<br>测定试剂盒            | 川械注准<br>20192400224 |  | 250303013  | 迈克生物股份有限公司 | 200 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化<br>分析仪专用)<br>LST-LP(a) (新<br>注册): 200T×<br>2; 含校准品 1~<br>5: 0.5mL×5 | 200 测试×2/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) LST-LP(a)<br>(新注册):<br>200T×2; 含校<br>准品 1~5:<br>0.5mL×5 | 测试 | 6.38  |  |
| 7 | 小而密低密度脂蛋<br>白胆固醇(sd<br>LDL-C)测定试剂盒 | 川械注准<br>20192400204 |  | 250303018  | 迈克生物股份有限公司 | 200 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化<br>分析仪专用)<br>LST-sd LDL-C:<br>200T×2; 含校<br>准品: 1.0mL×1             | 200 测试×2/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) LST-sd<br>LDL-C: 200T×<br>2; 含校准品:<br>1.0mL×1           | 测试 | 16.86 |  |
| 8 | 糖化血红蛋白<br>(HbA1c) (含校准<br>品)       | 川械注准<br>20192400006 |  | 250302003  | 迈克生物股份有限公司 | 200 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化<br>分析仪专用)<br>LST-HbA1c:<br>200T×2                                   | 200 测试×2/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) LST-HbA1c:<br>200T×2                                    | 测试 | 9.98  |  |
| 9 | 葡萄糖测定试剂盒                           | 川械注准<br>20182400177 |  | 250302001b | 迈克生物股份有限公司 | 300 测试 X4/盒<br>(日立 LST 生化                                                                    | 300 测试 X4/盒<br>(日立 LST 生                                                                      | 测试 | 0.59  |  |

|    |                   |                     |  |            |                  | 分析仪专用)<br>300T×4 (*)                                                                    | 化分析仪专用)<br>300T×4 (*)                                                                      |    |       |  |
|----|-------------------|---------------------|--|------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|--|
| 10 | 果糖胺(FUN)测定<br>试剂盒 | 川械注准<br>20182400174 |  | 250302002  | 迈克生物股份有限<br>公司   | 200 测试×4/盒<br>(日立 LST 生化<br>分析仪专用)<br>LST-FMN: 200T<br>×4; 含校准品                         | 200 测试×4/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) LST-FMN:<br>200T×4; 含校<br>准品                         | 测试 | 0.86  |  |
| 11 | 脂联素 (ADPN)        | 湘械注准<br>20212401076 |  |            | 长沙楚翔生物科技<br>有限公司 | R1:60ml*1<br>R2:15ml*1                                                                  | R1:60ml*1<br>R2:15ml*1                                                                     | 测试 | 13.50 |  |
| 12 | 涎液化糖链抗原<br>(KL-6) | 湘械注准<br>20212401011 |  | 250403084  | 长沙楚翔生物科技<br>有限公司 | R1:60ml*1<br>R2:20ml*1                                                                  | R1:60ml*1<br>R2:20ml*1                                                                     | 测试 | 11.86 |  |
| 13 | 抗环胍氨酸肽抗体<br>(CCP) | 川械注准<br>20192400072 |  | 250402044  | 迈克生物股份有限<br>公司   | 200 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化<br>分析仪专用)<br>LST-Anti-CCP:<br>200T×2, 含校<br>准 1~5: 0.5mL<br>×5 | 200 测试×2/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用)<br>LST-Anti-CCP:<br>200T×2, 含校<br>准 1~5: 0.5mL<br>×5 | 测试 | 18.95 |  |
| 14 | 特异性生长因子<br>(TSGF) | 湘械注准<br>20212400997 |  | 250404017  | 长沙楚翔生物科技<br>有限公司 | R1:60ml*1<br>R2:20ml*1                                                                  | R1:60ml*1<br>R2:20ml*1                                                                     | 测试 | 15.52 |  |
| 15 | β-羟丁酸(β-HB)       | 川械注准<br>20222400051 |  | 250303014a | 迈克生物股份有限<br>公司   | 200 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化<br>分析仪专用)<br>LST-β-HB:<br>200Ts×2; 含校<br>准品: 0.5mL             | 200 测试×2/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) LST-β-HB:<br>200Ts×2; 含校<br>准品: 0.5mL                | 测试 | 1.89  |  |

|    |            |                     |  |            |            |                                                                   |                                                                              |    |      |  |
|----|------------|---------------------|--|------------|------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----|------|--|
| 16 | a-淀粉酶测定试剂盒 | 川械注准<br>20172400043 |  | 250308004b | 迈克生物股份有限公司 | 200 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化分析仪专用)<br>AMY: 200T×<br>2(日立 LST 生化分析仪专用) | 200 测试×2/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) AMY: 200T<br>×2(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) | 测试 | 1.89 |  |
| 17 | 脂肪酶(LIP)   | 川械注准<br>20232400172 |  | 250308006  | 迈克生物股份有限公司 | 200 测试×2 盒<br>(日立 LST 生化分析仪专用)<br>LST-LPS: 200T<br>×2; 含校准品       | 200 测试×2 盒<br>(日立 LST 生化分析仪专用)<br>LST-LPS: 200T<br>×2; 含校准品                  | 测试 | 4.16 |  |
| 18 | 钙(Ca)      | 川械注准<br>20152400160 |  | 250304004b | 迈克生物股份有限公司 | 150 测试×4/盒<br>(日立 LST 生化分析仪专用)<br>LST-Ca: 150T×<br>4              | 150 测试×4/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) LST-Ca:<br>150T×4                      | 测试 | 0.74 |  |
| 19 | 无机磷(P)     | 川械注准<br>20182400034 |  | 250304005b | 迈克生物股份有限公司 | 300 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化分析仪专用)<br>LST-IP: 300T×<br>2              | 300 测试×2/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) LST-IP:<br>300T×2                      | 测试 | 0.79 |  |
| 20 | 镁(Mg)      | 川械注准<br>20152400159 |  | 250304006b | 迈克生物股份有限公司 | 200 测试×4/盒<br>(日立 LST 生化分析仪专用)<br>LST-Mg: 200T×<br>4              | 200 测试×4/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) LST-Mg:<br>200T×4                      | 测试 | 1.15 |  |
| 21 | 铁(Fe)      | 川械注准<br>20212400025 |  | 250304007b | 迈克生物股份有限公司 | 200 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化                                          | 200 测试×2/<br>盒(日立 LST                                                        | 测试 | 0.48 |  |





|    |            |                     |  |            |                |                                                                                       |                                                                                   |    |      |  |
|----|------------|---------------------|--|------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----|------|--|
|    |            |                     |  |            |                | 分析仪专用)<br>LST-IRON: 200T<br>×2; 含校准品<br>0.5mL×1                                       | 生化分析仪专<br>用) LST-IRON:<br>200T×2; 含校<br>准品 0.5mL×1                                |    |      |  |
| 22 | 锌          | 川械注准<br>20232400022 |  | 250104030  | 迈克生物股份有限<br>公司 | 200 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化<br>分析仪专用)<br>LST-Zn: 200T×<br>2; 含校准品                        | 200 测试×2/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) LST-Zn:<br>200T×2; 含校<br>准品                 | 测试 | 1.21 |  |
| 23 | 铁蛋白(FER)   | 川械注准<br>20232400174 |  | 250404015  | 迈克生物股份有限<br>公司 | 200 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化<br>分析仪专用)<br>LST-Ferritin:<br>200T×2                         | 200 测试×2/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用)<br>LST-Ferritin:<br>200T×2                  | 测试 | 6.82 |  |
| 24 | 铁(Fe)测定试剂盒 | 川械注准<br>20212400025 |  | 250304007b | 迈克生物股份有限<br>公司 | 200 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化<br>分析仪专用)<br>LST-IRON: 200T<br>×2; 含校准品<br>0.5mL×1           | 200 测试×2/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) LST-IRON:<br>200T×2; 含校<br>准品 0.5mL×1       | 测试 | 0.48 |  |
| 25 | 转铁蛋白(TRF)  | 川械注准<br>20222400080 |  | 250301007  | 迈克生物股份有限<br>公司 | 200 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化<br>分析仪专用)<br>(含校准品、质<br>控品) LST-TRF:<br>200T×2; 含校<br>准品、质控品 | 200 测试×2/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用)(含校准品、<br>质控品)<br>LST-TRF: 200T<br>×2; 含校准品、 | 测试 | 3.68 |  |

|    |                       |                     |  |            |                   |                                                                                                         | 质控品                                                                                                     |    |      |  |
|----|-----------------------|---------------------|--|------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------|--|
| 26 | 不饱和铁结合力<br>(UIBC)     | 川械注准<br>20212400258 |  | 250304008  | 迈克生物股份有限公司        | 200 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化<br>分析仪专用)<br>LST-UIBC: 200T<br>×2; 含校准品<br>0.5mL×1; 质控<br>品 水平 1~2:<br>1.0mL×2 | 200 测试×2/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) LST-UIBC:<br>200T×2; 含校<br>准品 0.5mL×<br>1; 质控品 水平<br>1~2: 1.0mL×2 | 测试 | 0.61 |  |
| 27 | 葡萄糖-6-磷酸脱<br>氢酶(G6PD) | 国械注准<br>20153402096 |  | 250202018  | 北京利德曼生化股<br>份有限公司 | R1:60ml*2<br>R2:20ml*2                                                                                  | R1:60ml*2<br>R2:20ml*2                                                                                  | 测试 | 5.88 |  |
| 28 | 免疫球蛋白 A(IgA)          | 川械注准<br>20162400273 |  | 250203001e | 迈克生物股份有限公司        | 200 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化<br>分析仪专用)<br>LST-IgA: 200T<br>×2; 含校准品<br>1~4: 0.5mL×4                         | 200 测试×2/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) LST-IgA:<br>200T×2; 含校<br>准品 1~4:<br>0.5mL×4                      | 测试 | 1.95 |  |
| 29 | 免疫球蛋白 G(IgG)          | 川械注准<br>20162400272 |  | 250203001c | 迈克生物股份有限公司        | 200 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化<br>分析仪专用)<br>LST-IgG: 200T<br>×2; 含校准品<br>1~4: 0.5mL×4                         | 200 测试×2/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) LST-IgG:<br>200T×2; 含校<br>准品 1~4:<br>0.5mL×4                      | 测试 | 1.95 |  |
| 30 | 免疫球蛋白 M(IgM)          | 川械注准<br>20162400271 |  | 250203001g | 迈克生物股份有限公司        | 200 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化<br>分析仪专用)                                                                      | 200 测试×2/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专                                                                         | 测试 | 1.95 |  |



|    |                         |                     |  |            |                |                                                                                |                                                                                   |    |      |  |
|----|-------------------------|---------------------|--|------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----|------|--|
|    |                         |                     |  |            |                | LST-IgM: 200T<br>×2; 含校准品<br>1~4: 0.5mL×4                                      | 用) LST-IgM:<br>200T×2; 含校<br>准品 1~4:<br>0.5mL×4                                   |    |      |  |
| 31 | 免疫球蛋白 E(IgE)<br>测定试剂盒   | 川械注准<br>20232400156 |  | 250405001b | 迈克生物股份有限<br>公司 | 200 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化<br>分析仪专用)<br>LST-IgE: 200T<br>×2                      | 200 测试×2/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) LST-IgE:<br>200T×2                          | 测试 | 7.25 |  |
| 32 | 补体因子 C3                 | 川械注准<br>20162400265 |  | 250203002a | 迈克生物股份有限<br>公司 | 200 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化<br>分析仪专用)<br>LST-C3: 200T×<br>2; 含校准品<br>1~4: 0.5mL×4 | 200 测试×2/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) LST-C3:<br>200T×2; 含校<br>准品 1~4:<br>0.5mL×4 | 测试 | 1.95 |  |
| 33 | 补体因子 C4                 | 川械注准<br>20162400274 |  | 250203002a | 迈克生物股份有限<br>公司 | 200 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化<br>分析仪专用)<br>LST-C4: 200T×<br>2; 含校准品<br>1~4: 0.5mL×4 | 200 测试×2/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) LST-C4:<br>200T×2; 含校<br>准品 1~4:<br>0.5mL×4 | 测试 | 1.95 |  |
| 34 | 抗链球菌溶血素<br>“O” (ASO II) | 川械注准<br>20162400191 |  | 250403038  | 迈克生物股份有限<br>公司 | 100 测试×4/盒<br>(日立 LST 生化<br>分析仪专用)<br>LST-ASO: 100T<br>×4                      | 100 测试×4/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) LST-ASO:<br>100T×4                          | 测试 | 5.57 |  |





|    |                       |                     |  |           |            |                                                           |                                                          |    |      |  |
|----|-----------------------|---------------------|--|-----------|------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----|------|--|
| 35 | 类风湿因子(RF II)          | 川械注准<br>20162400192 |  | 250402034 | 迈克生物股份有限公司 | 300 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化<br>分析仪专用)<br>LST-RF: 300T×<br>2  | 300 测试×2/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) LST-RF:<br>300T×2  | 测试 | 3.23 |  |
| 36 | 全程 C-反应蛋白<br>(FR-CRP) | 川械注准<br>20192400207 |  | 250401025 | 迈克生物股份有限公司 | 200 测试×2/盒<br>(日立 LST 生化<br>分析仪专用)<br>LST-CRP: 200T<br>×2 | 200 测试×2/<br>盒(日立 LST<br>生化分析仪专<br>用) LST-CRP:<br>200T×2 | 测试 | 5.10 |  |

中标单位(盖章): 新疆迈克宏康生物有限公司



# 中标通知书

|                 |             |                                                                                                                                                    |                |
|-----------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 采购人单位名称         |             | 新疆维吾尔自治区第六人民医院                                                                                                                                     |                |
| 中 标 人           | 单位名称        | 新疆迈克宏康生物有限公司                                                                                                                                       |                |
|                 | 法定代表人       | 邹胜武                                                                                                                                                |                |
|                 | 联系人<br>(电话) | 丁浩13150311062                                                                                                                                      |                |
| 项目名称            |             | 新疆维吾尔自治区第六人民医院生化包试剂、微生物试剂等采购项目（三次）                                                                                                                 |                |
| 项目编号            |             | XJTF(GK)2025ZF38-2                                                                                                                                 |                |
| 采购方式            |             | 公开招标                                                                                                                                               |                |
| 中标内容            |             | 标项二:标项名称:生化包2包试剂<br>数量:一批                                                                                                                          |                |
| 中标单价<br>合计金额(元) |             | 196.87元                                                                                                                                            | 人民币:壹佰玖拾陆元捌角陆分 |
| 付款方式            |             | 乙方送货后按甲方要求及时携由甲方采购和库管人员签字确认的送货单办理入库手续,取得入库手续后,乙方有权对该批供货提出书面申请付款,按规定出具增值税发票及相关财务票据,经甲方相关部门审核后,甲方根据计划予以支付,付款期限以医院付款周期为准。<br>备注:最终付款方式以和甲方单位签订合同为准。   |                |
| 质保期             |             | 所提供的产品为符合国家相关质量标准的合格产品,质保期至产品有效期到期。                                                                                                                |                |
| 交货期             |             | 服务期:供货期1年. 交货期:甲方有权要求乙方按时足量地进行配送供货。乙方应自收到甲方订单通知起配送供货,急救、急用耗材除甲方出具书面许可情形外需2-4小时内送达,常用耗材48小时内送达。甲方在订单通知注明“急救、急用耗材”或“常用耗材”或电话通知乙方,乙方根据甲方订单通知的要求完成供货。。 |                |
|                 |             | <div>采购代理机构(盖章)</div> <div>2025年03月28日</div>                                                                                                       |                |

依照《中华人民共和国政府采购法》第四十六条规定,中标人须在本通知书发出之日起三十日内按照采购文件确定的事与采购人签订合同,并按招标文件要求和投标文件承诺及合同约定事项履行合同。

# 中标通知书

|                 |             |                                                                                                                                                    |                 |
|-----------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 采购人单位名称         |             | 新疆维吾尔自治区第六人民医院                                                                                                                                     |                 |
| 中 标 人           | 单位名称        | 新疆迈克宏康生物有限公司                                                                                                                                       |                 |
|                 | 法定代表人       | 邹胜武                                                                                                                                                |                 |
|                 | 联系人<br>(电话) | 丁浩13150311062                                                                                                                                      |                 |
| 项目名称            |             | 新疆维吾尔自治区第六人民医院生化包试剂、微生物试剂等采购项目（三次）                                                                                                                 |                 |
| 项目编号            |             | XJTF(GK)2025ZF38-2                                                                                                                                 |                 |
| 采购方式            |             | 公开招标                                                                                                                                               |                 |
| 中标内容            |             | 标项二: 标项名称: 生化包2包试剂<br>数量: 一批                                                                                                                       |                 |
| 中标单价<br>合计金额(元) |             | 196.87元                                                                                                                                            | 人民币: 壹佰玖拾陆元捌角陆分 |
| 付款方式            |             | 乙方送货后按甲方要求及时携由甲方采购和库管人员签字确认的送货单办理入库手续，取得入库手续后，乙方有权对该批供货提出书面申请付款，按规定出具增值税发票及相关财务票据，经甲方相关部门审核后，甲方根据计划予以支付，付款期限以医院付款周期为准。<br>备注：最终付款方式以和甲方单位签订合同为准。   |                 |
| 质保期             |             | 所提供的产品为符合国家相关质量标准的合格产品，质保期至产品有效期到期。                                                                                                                |                 |
| 交货期             |             | 服务期：供货期1年。 交货期：甲方有权要求乙方按时足量地进行配送供货。乙方应自收到甲方订单通知起配送供货，急救、急用耗材除甲方出具书面许可情形外需2-4小时内送达，常用耗材48小时内送达。甲方在订单通知注明“急救、急用耗材”或“常用耗材”或电话通知乙方，乙方根据甲方订单通知的要求完成供货。。 |                 |
|                 |             | <div><div>新疆迈克宏康生物有限公司</div><div>采购代理机构（盖章）</div><div>2025年04月28日</div></div>                                                                      |                 |

依照《中华人民共和国政府采购法》第四十六条规定, 中标人须在本通知书发出之日起三十日内按照采购文件确定的事与采购人签订合同, 并按招标文件要求和投标文件承诺及合同约定事项履行合同。



## 授权书

兹授权新疆迈克宏康生物有限公司为我公司的经销商,就我公司生产的生化配套试剂耗材,免疫配套试剂耗材,MAX配套试剂及耗材,负责在新疆维吾尔自治区传染病医院(自治区第六人民医院)的销售及售后服务等相关事宜。

授权有效期: 自2025年01月01日至2025年12月31日止。

特此授权!





تىجارەت كىنىشكىسى

# 营业执照

(قوشۇمچە نۇسخا)

(副本) (1-1)

统一社会信用代码  
91650104MA777X5Q9Q



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 新疆迈克宏康生物有限公司

类型 有限责任公司（自然人独资）

法定代表人 邹脉武

经营范围 销售：医药及医疗器械，机械设备，五金交电，电子产品；医疗设备的维修与租赁；生物技术推广服务，（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 壹仟万元整

成立日期 2016年12月15日

住所 新疆乌鲁木齐市新市区鲤鱼山南路1080号鲁达国际商住小区2号楼903、904、905、906、907室

تىزىملىشىۋېتىش ئورگانى  
登记机关



2023年08月30日





# 医疗器械经营许可证

许可证编号：新乌市监械经营许20220188号

统一社会信用代码：91650104MA777X5Q9Q

企业名称：新疆迈克宏康生物有限公司

法定代表人：邹胜武

住所：新疆乌鲁木齐市新市区鲤鱼山南路1080号鲁达国际商住小区2号楼903、904、905、906、907室

企业负责人：邹胜武

经营场所：新疆乌鲁木齐市新市区鲤鱼山南路1080号鲁达国际商住小区2号楼903、904、905、906、907室

经营方式：

库房地址：乌鲁木齐新市区冬融街55号2号楼1层东侧01室

批发

经营范围：经营范围(2017)：01有源手术器械，02无源手术器械，04骨科手术器械，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，14注输、护理和防护器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，21医用软件，22临床检验器械，6840体外诊断试剂（需冷链运输、贮存）  
经营范围(2002)：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，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，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医用化验和基础设备器具，6854手术器械，6855手术器械，6856手术器械及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，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

许可期限：自 2023 年 09 月 22 日  
至 2027 年 03 月 29 日

发证部门：乌鲁木齐市市场监督管理局  
发证日期：2023 年 09 月 22 日







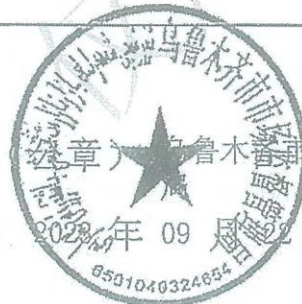
## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号: 新乌食药监械经营备20170029号

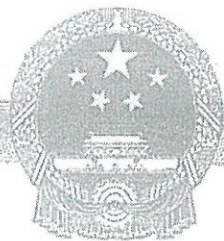
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称     | 新疆迈克宏康生物有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 统一社会信用代码 | 91650104MA777X5Q9Q                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 法定代表人    | 邹胜武                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 企业负责人    | 邹胜武                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 住 所      | 新疆乌鲁木齐市新市区鲤鱼山南路1080号鲁达国际商住小区2号楼903、904、905、906、907室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 经营方式     | 批发                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 经营场所     | 新疆乌鲁木齐市新市区鲤鱼山南路1080号鲁达国际商住小区2号楼903、904、905、906、907室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 库房地址     | 乌鲁木齐新市区冬融街55号2号楼1层东侧01室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 经营范围     | <p>经营范围(2017): 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, 14注射、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 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临床检验器械, 6840体外诊断试剂(需冷链运输、贮存)</p> <p>经营范围(2002): 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔手术器械, 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妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)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, 6834医用射线防护用品、装置, 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 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</p> |

备案部门 (盖章) 乌鲁木齐市市场监督管理局

备案日期: 2022年 09 月 22 日







# 营业执照

统一社会信用代码

9151000020186004X7

(副本)

副本编号: 2-1



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

迈克生物股份有限公司

类

型

股份有限公司(上市、自然人投资或控股)

法定代表人

唐勇

经营范围

许可项目: 第二类医疗器械生产; 第三类医疗器械生产; 第三类医疗器械经营; 第三类医疗器械租赁; 道路货物运输(不含危险货物); 医疗器械互联网信息服务; 消毒器械销售(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) 一般项目: 第一类医疗器械生产; 第一类医疗器械销售; 第二类医疗器械销售; 卫生用品和一次性使用医疗用品销售; 实验分析仪器销售; 第一类医疗器械租赁; 第二类医疗器械租赁; 专用设备修理; 专用化学产品制造(不含危险化学品); 专用化学产品销售(不含危险化学品); 塑料制品制造; 塑料制品销售; 机械零件、零部件销售; 计算机软硬件及辅助设备批发; 信息系统集成服务; 办公设备销售; 办公设备耗材销售; 市场调查(不含涉外调查); 国内贸易代理; 普通货物仓储服务(不含危险化学品等需许可审批的项目); 工程和技术研究和试验发展; 生物化工产品技术研发; 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广; 进出口代理; 货物进出口; 技术进出口(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)。

注册资本 陆亿壹仟贰佰肆拾陆万玖仟伍佰玖拾元整

成立日期 1994年10月20日

营业期限 1994年10月20日至长期

住所 成都市高新区百川路16号

登记机关

2022



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：川蓉药监械经营许 20160267 号

统一社会信用代码：9151000020186004X7

企业名称：迈克生物股份有限公司

法定代表人：唐勇

住所：成都市高新区百川路 16 号

企业负责人：吴明建

经营场所：成都市高新区安和二路 8 号 1 栋 A 座 6 层

经营方式：批发,为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务

库房地址：成都市高新区安和二路 8 号 6 栋负二层（常温库），6 栋负一层 B、M、K 区（冷冻库），6 栋负一层 S、D1、D2、G1、G2、G3、F、H1、H2、H3、H4 区（冷藏库），6 栋一层 A 区（常温库），6 栋二层 A1、A3 区（常温库），6 栋三层 A 区（常温库）成都高新区天欣路 89 号 2 号厂房（自营常温仓库）

经营范围：III类：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）（以上范围可提供贮存、配送服务），6815 注射穿刺器械，6828，6830，6840 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），6854，6865，6866 医用高分子材料及制品III类：06，14，22，6840 体外诊断试剂（以上范围可提供贮存、配送服务），02，03，06，14，22，6840 体外诊断试剂

许可期限：自 2020 年 12 月 8 日  
至 2025 年 12 月 7 日

发证部门：成都市市场监督管理局

发证日期：2025 年 3 月 4 日





# 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 20161102 号

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称     | 迈克生物股份有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 统一社会信用代码 | 9151000020186004X7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 法定代表人    | 唐勇                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 企业负责人    | 吴明建                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 住 所      | 成都市高新区百川路16号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 经营方式     | 批发，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 经营场所     | 成都市高新区安和二路8号1栋A座6层                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 库房地址     | 成都市天府新区新兴镇新兴工业园天工大道1111号1栋1层1号仓库C1-1-1、C1-1-2-1、C1-1-2-2、C1-1-3、C1-1-3-1（常温库）（委托成都顺意丰医药有限公司提供贮存、配送服务），成都市高新区安和二路8号6栋负二层（常温库），6栋负一层B、M、K区（冷冻库），6栋负一层S、D1、D2、G1、G2、G3、F、H1、H2、H3、H4区（冷藏库），6栋一层A区（常温库），6栋二层A1、A3区（常温库），6栋三层A区（常温库），成都市高新区天欣路89号2号厂房（自营常温仓库）                                                                                                                                                                                                                    |
| 经营范围     | II类：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）（以上范围可提供贮存、配送服务），6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外）（以上范围委托成都顺意丰医药有限公司提供贮存、配送服务），6815、6821、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823、6828、6830、6831、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、6854、6857、6858、6864、6865、6866、6870<br>II类：06、14、22、6840体外诊断试剂，6840体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）（以上范围可提供贮存、配送服务），22（以上范围委托成都顺意丰医药有限公司提供贮存、配送服务），01、02、05、06、07、08、11、14、18、21、22、6840体外诊断试剂，6840体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存） |

备案部门（公章）

备案日期：2025年03月17日

(2)



# 医疗器械生产许可证

(副本)

仅供备案使用



许可证编号: 川药监械生产许20150064号

统一社会信用代码: 9151000020186004X7

发证部门: 四川省药品监督管理局



2024 年 10 月 14 日

企业名称: 迈克生物股份有限公司

法定代表人: 唐勇

企业负责人: 吴明建

住所: 成都市高新区百川路16号

生产地址: 成都市高新区百川路16号

生产范围: 2002分类目录:

II类: 6840--体外诊断试剂

III类: 6840--体外诊断试剂

许可期限: 自 2025 年 01 月 31 日

至 2030 年 01 月 30 日



变更内容:



日

变更内容:

年 月 日

变更内容:

年 月 日

变更内容:

年 月 日

变更内容:

年 月 日

变更内容:



年 月 日

仅供备案使用





统一社会信用代码

91430100MA4R6PU00A

# 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 长沙楚翔生物科技有限公司

类型 有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)

法定代表人 华权高

经营范围 二类医疗器械、三类医疗器械、一类医疗器械的研发;货物或技术进出口(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外);生物技术开发服务;一类医疗器械批发;一类医疗器械零售。(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 2020年03月26日

营业期限 2020年03月26日至2070年03月25日

住所 长沙市开福区沙坪街道中青路1048号山河医药健康产业园12栋602房

登记机关

2020年11月10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：湘药监械生产许20200237号

统一社会信用代码：91430105MA4L1R6786

企业名称：长沙易宜生物工程有限公司

法定代表人：刘强

住所：长沙市开福区沙坪街道中青路1048号山河医药健康产业园12栋6楼602、604号房

企业负责人：刘强

生产地址：长沙市开福区沙坪街道中青路1048号山河医药健康产业园12栋6楼602、604房

生产范围：Ⅲ类：22-10 其他医用分析设备；22-07 扫描图像分析系统；22-04 免疫分析设备；22-02 生化分析仪设备；19-02 运动康复训练器械；6840-体外诊断试剂；

许可期限：自 2020 年 09 月 27 日

发证部门：湖南省药品监督管理局

至 2025 年 09 月 26 日

发证日期：2022 年 06 月 01 日



# 医疗器械生产许可证

(副本)

许可证编号: 湘药监械生产许20200237号

统一社会信用代码: 91430105MA4L1R6786

发证部门: 湖南省药品监督管理局

2022 年 06 月 01 日

企业名称: 长沙易宜生物工程有限公司

法定代表人: 刘强

企业负责人: 刘强

住 所: 长沙市开福区沙坪街道中青路1048号山河医药健康产业园12栋6楼602、604号

生产地址: 长沙市开福区沙坪街道中青路1048号山河医药健康产业园12栋6楼602、604号

II类: 22-10 其他医用分析设备; 22-07 扫描  
图像分析系统; 22-04 免疫分析设备; 22-02 生

生产范围: 化分析设备; 19-02 运动康复训练器械; 6840-  
体外诊断试剂;

许可期限: 自 2020 年 09 月 27 日  
至 2025 年 09 月 26 日



变更内容:

增加(新版)II类范围:22-02生化分析设备;

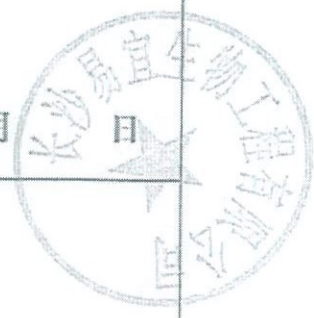
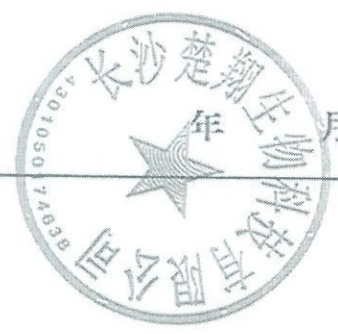


2022 年 6 月 1 日

变更内容:

年 月 日

变更内容:



变更内容:

年 月 日

变更内容:

年 月 日

变更内容:

年 月 日

## 关于长沙楚翔生物科技有限公司委托生产的说明

为激发医疗器械市场主体创新活力，优化资源配置，在《医疗器械监督管理条例》、《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》、《关于发布《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知》等法规、文件框架下，将医疗器械注册证和生产许可证进行分离，即生产方和技术方分离——取得《医疗器械注册证》的医疗器械注册人（以下简称“注册人”），可委托生产企业（以下简称“受托人”）生产产品并以注册人名义上市。

长沙楚翔生物科技有限公司（以下简称“长沙楚翔”）现持有多个产品注册证，作为注册人，根据相关规定，可委托具备受托人条件的长沙易宜生物工程有限公司（以下简称“长沙易宜”）生产产品。

同时，根据法律法规要求，长沙楚翔作为注册人对医疗器械全生命周期产品质量承担全部法律责任，对上市医疗器械持续研究，及时报告发生的不良事件，评估风险情况，并提出改进措施；长沙易宜作为受托人承担相应的法律法规责任和双方协议约定的责任。

特此说明





# 湖南省医疗器械注册人试点工作受托企业 备案凭证

备案号： 湘械试备 2021-0071

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |             |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 受托企业名称 | 长沙易宜生物工程有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |             |
| 生产地址   | 长沙市开福区沙坪街道中青路 1048 号山河医药健康产业园 12 栋 6 楼 602、604 房                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |             |
| 企业负责人  | 刘强                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 联系电话 | 18684802262 |
| 注册人    | 长沙楚翔生物科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |             |
| 住所     | 长沙市开福区沙坪街道中青路 1048 号山河医药健康产业园 12 栋 602 房                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |             |
| 单位负责人  | 甘华铭                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 联系电话 | 15802792398 |
| 产品名称   | 1、1, 5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒 (吡喃糖氧化酶法)<br>2、纤维连接蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)<br>3、异柠檬酸脱氢酶测定试剂盒 (NADP+氧化还原酶法)<br>4、亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒 (L-亮氨酸-P-硝基苯胺底物法)<br>5、甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒 (连续监测法)<br>6、N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒 (MPT 底物法)<br>7、氨测定试剂盒 (谷氨酸脱氢酶法)<br>8、乳酸脱氢酶同工酶 1 测定试剂盒 (乳酸底物法)<br>9、胰淀粉酶测定试剂盒 (免疫抑制-EPS 底物法)<br>10、β-羟丁酸测定试剂盒 (β-羟丁酸脱氢酶法)<br>11、κ/λ 轻链校准品<br>12、λ 轻链测定试剂盒 (免疫比浊法)<br>13、磷脂测定试剂盒 (胆碱氧化酶法)<br>14、铁蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)<br>15、胰岛素测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)<br>16、总铁结合力测定试剂盒 (亚铁嗉法)<br>17、α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒 (CNPF 底物法) |      |             |



- 18、降钙素原(PCT)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)
- 19、白介素-6(IL-6)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)
- 20、肌酸激酶同工酶(CK-MB)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)
- 21、肌红蛋白(MYO)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)
- 22、氨基末端脑利钠肽前体(NT-proBNP)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)
- 23、高敏肌钙蛋白I(hs-cTnI)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)
- 24、C反应蛋白(CRP)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)
- 25、血清淀粉样蛋白A(SAA)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)
- 26、谷氨酸脱氢酶测定试剂盒(速率法)
- 27、高密度脂蛋白3测定试剂盒(比色法)
- 28、谷胱甘肽还原酶测定试剂盒(速率法)
- 29、甘胆酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
- 30、肌酸激酶同工酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
- 31、心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
- 32、特异性生长因子测定试剂盒(比色法)
- 33、25-羟基维生素D测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
- 34、脂联素测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
- 35、肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)
- 36、基质金属蛋白酶-3测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
- 37、涎液化糖链抗原-6测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
- 38、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(荧光免疫层析法)
- 39、白介素6测定试剂盒(荧光免疫层析法)
- 40、胃泌素17测定试剂盒(荧光免疫层析法)
- 41、血清淀粉样蛋白A/全程C反应蛋白联合测定试剂盒(荧光免疫层析法)
- 42、心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三合一测定试剂盒(荧光免疫层析法)
- 43、25羟基维生素D测定试剂盒(荧光免疫层析法)
- 44、肝素结合蛋白测定试剂盒(荧光免疫层析法)
- 45、胃蛋白酶原I/胃蛋白酶原II联合测定试剂盒(荧光免疫层析法)
- 46、降钙素原/白介素6联合测定试剂盒(荧光免疫层析法)
- 47、 $\alpha$ 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒(免疫比浊法)
- 48、 $\alpha$ 1-酸性糖蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)
- 49、抗凝血酶III测定试剂盒(免疫比浊法)
- 50、载脂蛋白C2测定试剂盒(免疫比浊法)
- 51、载脂蛋白C3测定试剂盒(免疫比浊法)
- 52、III型前胶原N端肽测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
- 53、IV型胶原蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
- 54、层粘连蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
- 55、透明质酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
- 56、纤维蛋白溶酶原测定试剂盒(免疫比浊法)
- 57、纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法)

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>58、<math>\alpha</math> 2-巨球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）</p> <p>59、酸性磷酸酶测定试剂盒（<math>\alpha</math>-磷酸萘酚底物法）</p> <p>60、抗缪勒氏管激素测定试剂盒（荧光免疫层析法）</p> <p>61、肌钙蛋白 T 测定试剂盒（荧光免疫层析法）</p> <p>62、全段甲状旁腺激素测定试剂盒（荧光免疫层析法）</p> <p>63、骨钙素测定试剂盒（荧光免疫层析法）</p> <p>64、铁蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）</p> <p>65 胸苷激酶 1 测定试剂盒（荧光免疫层析法）</p> <p>66 胃泌素-17(Gastrin-17)测定试剂盒（化学发光免疫分析法）</p> <p>67、胃蛋白酶原 I (PGI) 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）</p> <p>68、胃蛋白酶原 II (PGII) 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）</p> <p>69、可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2) 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）</p> <p>70、胃泌素释放肽前体(proGRP)测定试剂盒（化学发光免疫分析法）</p> <p>71、神经元特异性烯醇化酶(NSE)测定试剂盒（化学发光免疫分析法）</p> <p>72、细胞角蛋白 19 片段(CYFRA21-1)测定试剂盒（化学发光免疫分析法）</p> <p>73、癌胚抗原 (CEA) 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）</p> <p>74、鳞状上皮细胞癌抗原(SCC)测定试剂盒（化学发光免疫分析法）</p> <p>75、多通道荧光免疫分析仪</p> <p>76、全自动化学发光免疫分析仪</p> <p>77、多项生化校准品</p> <p>78、多项生化质控品</p> |
| 备注 | <p>受托期限见核准后的《医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

备案部门（公章）：

备案日期：2021.05.08



# 医疗器械委托生产协议

协议编号: CX20210412

委托方 (以下简称甲方): 长沙楚翔生物科技有限公司

受托方 (以下简称乙方): 长沙易宜生物工程有限公司

根据《中华人民共和国合同法》及相关法律法规规定, 甲乙双方在友好协商, 达成协议如下:

一、双方正式友好协商并经双方同意, 甲方把产品委托给乙方生产, 乙方接受此委托, 并保证将合格产品提供给甲方。合同书明确规定双方保证委托生产产品质量的职责, 委托生产及检验的各项工作必须符合医疗器械生产许可和医疗器械注册的有关要求。

## 二、委托生产产品列表

(列表中的所委托产品以下简称“产品”):

| 序号 | 产品名称                            |
|----|---------------------------------|
| 1  | 补体 C1q 测定试剂盒 (免疫比浊法)            |
| 2  | 丙酮酸测定试剂盒 (乳酸脱氢酶法)               |
| 3  | 超氧化物歧化酶测定试剂盒 (邻苯三酚底物法)          |
| 4  | 髓过氧化物酶测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)           |
| 5  | 1, 5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒 (吡喃糖氧化酶法)    |
| 6  | 纤维连接蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)           |
| 7  | 异柠檬酸脱氢酶测定试剂盒 (NADP 氧化还原酶法)      |
| 8  | 血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)       |
| 9  | 亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒 (L-亮氨酸-P-硝基苯胺底物法)  |
| 10 | 甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒 (连续监测法)       |
| 11 | N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒 (MPT 底物法) |
| 12 | 氨测定试剂盒 (谷氨酸脱氢酶法)                |
| 13 | 免疫球蛋白 E 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)         |
| 14 | 乳酸脱氢酶同工酶 1 测定试剂盒 (乳酸底物法)        |
| 15 | 胰淀粉酶测定试剂盒 (免疫抑制-EPS 底物法)        |
| 16 | β-羟丁酸测定试剂盒 (β-羟丁酸脱氢酶法)          |
| 17 | κ / λ 轻链校准品                     |
| 18 | κ 轻链测定试剂盒 (免疫比浊法)               |
| 19 | λ 轻链测定试剂盒 (免疫比浊法)               |
| 20 | 磷脂测定试剂盒 (胆碱氧化酶法)                |



|    |                                            |
|----|--------------------------------------------|
| 21 | 铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）                          |
| 22 | 胰岛素测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）                          |
| 23 | 总铁结合力测定试剂盒（亚铁嗉法）                           |
| 24 | 肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）                           |
| 25 | $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPf 底物法）           |
| 26 | 降钙素原(PCT)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)                  |
| 27 | 白介素-6(IL-6)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)                |
| 28 | 肌酸激酶同工酶(CK-MB)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)             |
| 29 | 肌红蛋白(MYO)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)                  |
| 30 | 氨基末端脑利钠肽前体(NT-proBNP)测定试剂盒<br>(化学发光免疫分析法)  |
| 31 | 高敏肌钙蛋白 I(hs-cTnI)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)          |
| 32 | C 反应蛋白(CRP)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)                |
| 33 | 血清淀粉样蛋白 A(SAA)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)             |
| 34 | 小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）                  |
| 35 | 谷氨酸脱氢酶测定试剂盒（速率法）                           |
| 36 | 高密度脂蛋白 3 测定试剂盒（比色法）                        |
| 37 | 谷胱甘肽还原酶测定试剂盒（速率法）                          |
| 38 | 甘胆酸测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）                          |
| 39 | 肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）                      |
| 40 | 心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）                    |
| 41 | 特异性生长因子测定试剂盒（比色法）                          |
| 42 | 25-羟基维生素 D 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）                  |
| 43 | 脂联素测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）                          |
| 44 | 肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）                    |
| 45 | 基质金属蛋白酶-3 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）                   |
| 46 | 涎液化糖链抗原-6 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）                   |
| 47 | 血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（荧光免疫层析法）                   |
| 48 | 白介素 6 测定试剂盒（荧光免疫层析法）                       |
| 49 | 胃泌素 17 测定试剂盒（荧光免疫层析法）                      |
| 50 | 血清淀粉样蛋白 A/全程 C 反应蛋白联合测定试剂盒（荧光免疫层析法）        |
| 51 | 心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三合一测定试剂盒<br>(荧光免疫层析法) |
| 52 | 25 羟基维生素 D 测定试剂盒（荧光免疫层析法）                  |
| 53 | 肝素结合蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）                       |
| 54 | 胃蛋白酶原 I/胃蛋白酶原 II 联合测定试剂盒（荧光免疫层析法）          |
| 55 | 降钙素原/白介素 6 联合测定试剂盒（荧光免疫层析法）                |
| 56 | $\alpha$ 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒（免疫比浊法）               |
| 57 | $\alpha$ 1-酸性糖蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）               |
| 58 | 抗凝血酶 III 测定试剂盒（免疫比浊法）                      |
| 59 | 载脂蛋白 C2 测定试剂盒（免疫比浊法）                       |



|    |                                          |
|----|------------------------------------------|
| 60 | 载脂蛋白 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）                     |
| 61 | III型前胶原 N 端肽测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）               |
| 62 | IV型胶原蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）                    |
| 63 | 层粘连蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）                      |
| 64 | 透明质酸测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）                       |
| 65 | 纤维蛋白溶酶原测定试剂盒（免疫比浊法）                      |
| 66 | 纤维蛋白原测定试剂盒（免疫比浊法）                        |
| 67 | $\alpha$ 2-巨球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）              |
| 68 | 酸性磷酸酶测定试剂盒（ $\alpha$ -磷酸萘酚底物法）           |
| 69 | 抗缪勒氏管激素测定试剂盒（荧光免疫层析法）                    |
| 70 | 肌钙蛋白 T 测定试剂盒（荧光免疫层析法）                    |
| 71 | 全段甲状旁腺激素测定试剂盒（荧光免疫层析法）                   |
| 72 | 骨钙素测定试剂盒（荧光免疫层析法）                        |
| 73 | 铁蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）                        |
| 74 | 胸苷激酶 1 测定试剂盒（荧光免疫层析法）                    |
| 75 | 胃泌素-17 (Gastrin-17) 测定试剂盒<br>（化学发光免疫分析法） |
| 76 | 胃蛋白酶原 I (PGI) 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）           |
| 77 | 胃蛋白酶原 II (PGII) 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）         |
| 78 | 可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2) 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）  |
| 79 | 胃泌素释放肽前体 (proGRP) 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）       |
| 80 | 神经元特异性烯醇化酶 (NSE) 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）        |
| 81 | 细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 测定试剂盒（化学发光免疫分析法） |
| 82 | 癌胚抗原 (CEA) 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）              |
| 83 | 鳞状上皮细胞癌抗原 (SCC) 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）         |
| 84 | 多通道荧光免疫分析仪                               |
| 85 | 全自动化学发光免疫分析仪                             |
| 86 | 多项生化校准品                                  |
| 87 | 多项生化质控品                                  |

### 三、甲方责任与义务

- 1、甲方应与乙方签订《委托生产质量协议》，明确委托生产中的技术要求、质量保证、责任划分、放行要求等责任，明确生产放行要求和产品上市放行方式。双方协商签订《委托生产质量协议》为本协议附件，具有同样的法律效力。
- 2、甲方取得《医疗器械注册证》后，医疗器械委托生产的备案由乙方方向湖南省药品监督管理局申报资料及委托事项的审批。
- 3、甲方应为乙方办理《医疗器械生产许可证》提供必要的支持。
- 4、甲方应向乙方提供所委托生产产品的必需的技术文件、生产设备和检验设备，包括但不限于工艺



文件、物料清单、生产操作规程及记录、检验操作规程及记录等；并对乙方人员进行必要的培训；

5、 甲方应对产品上市后的销售配送、售后服务、产品召回、不良事件监测负责。

6、 甲方应对乙方的质量管理能力进行评估，定期对乙方开展质量管理体系评估和审核。若发现乙方的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，应当立即要求乙方采取整改措施，并监督其整改到位。可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即要求乙方停止委托生产活动，并向甲乙双方所在地药品监督管理局报告。

#### 四、乙方责任与义务

7、 在乙方医疗器械委托生产备案成功后，乙方应当依照《医疗器械生产监督管理办法》第十四条的规定办理相关手续，取得《医疗器械生产许可证》或在医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息，获得审批后方可进行委托生产。

8、 乙方应与甲方签订《委托生产质量协议》，并按照医疗器械生产质量管理规范、甲方的产品技术要求和委托生产合同组织生产，并按照规定保存所有受托生产文件和记录。随时能够提供给甲方所有受托生产文件和记录。

9、 乙方根据甲方所提供的产品信息和技术文件，协助甲方完成产品设计转化，并将受托产品纳入乙方质量管理体系范围。

10、 甲方的产品设计图纸和生产中的物料经乙方确认后，乙方应严格按照产品的设计图纸、技术文件及产品的质量要求进行加工和组装。若产成品中发现有变更物料情况，甲方有权要求乙方整改，乙方应无条件更换。在更换过程中产生的物耗损失由乙方承担。

11、 根据生产计划或甲方生产需求，乙方应保质保量完成产品的生产，确保生产放行的产品均为合格产品。产品质量符合《质量协议》中的规定。

12、 甲方负责原材料的供应商管理及实施采购；乙方负责来料质量控制、产品的生产、检验、包装和运输；确保物料和产品符合相应的质量标准。

13、 乙方必须培训相关人员，满足甲方所委托的生产或检验工作的要求。乙方不得从事对委托生产或检验的产品质量有不利影响的活动。

#### 五、进度安排和生产条件

1、 应根据甲方的生产需求，提供受托产品生产的场地及环境。

2、 乙方需确保在双方达成委托生产协议后，两个月内完成办理甲方产品的生产许可证核发。

3、 委托生产期间，在乙方产能满足条件的情况下，甲方需优先委托乙方生产产品。

#### 六、服务条款、价格和付款方式

1、 乙方受托进行甲方注册产品生产工作，负责接收采购产品（原料及零部件包括外加工件）来料检

测、生产、半成品检测、成品检测及包装。乙方负责按照相关法律法规要求的质量管理体系建设、运行及完善工作。

2、按照成品实际交付数量核算加工费，体外诊断试剂加工费为 100 元/盒。

3、付款方式：甲方书面提交生产计划后，按照月结方式支付加工费，甲方于每月 10 日前将上个月的双方确认的成品数量相应加工费支付给乙方。乙方收到甲方全额加工费后，开据加工费税票给甲方。

4、甲方账号信息：

公司抬头：长沙楚翔生物科技有限公司

注册地址：长沙市开福区沙坪街道中青路 1048 号山河医药健康产业园 12 栋 602 房

公司税号：91430100MA4R6PU00A

开户银行：招商银行股份有限公司长沙东塘支行

银行账户：1279 1423 5410 908

5、乙方账号信息：

公司抬头：长沙易宜生物工程有限公司

注册地址：长沙市开福区沙坪街道中青路 1048 号山河医药健康产业园 12 栋 6 楼 602、604 号房

公司税号：91430105MA4L1R6786

开户银行：长沙银行股份有限公司开福支行

账号：800181378908017

电话：13142253986

## 七、产品交付

1、产品交货地点：按甲方产品调拨单进行交货。

2、运输方式：按产品要求进行物流运输。

3、运输费用由甲方承担。

## 第八、保密责任

1、不能泄露甲方技术秘密、商业秘密。甲方提供的技术、技术资料，产品图纸、样件、数据及有关商务信息均属技术秘密和商业秘密范畴。

2、本协议所涉及的全部产品，原材料及其组装图和零件图的所有权，均归甲方所有，乙方不得把材料以及所生产产品销售给第三方，否则甲方有权收回所有资料并要求乙方退还合同款和对甲方造成的损失费。

3、双方协商签订《保密协议》为本协议附件，具有同样的法律效力。

## 九、协议生效、变更



- 1、 委托生产有效期：本协议自签订之日起生效，有效期 5 年。期满后如双方无任何异议合同期顺延；
- 2、 本协议一式四份，双方各执两份，具有同等法律效力。经双方代表签字并加盖公章后生效。
- 3、 对本协议的任何变更，必须经过甲方与乙方书面批准，变更条款应以合同附件的形式作为本协议的补充文件。

#### 十、协议终止条款

- 4、 当发现乙方存在弄虚作假情况，甲方可书面提出终止协议，无论乙方同意与否，本协议立即失效。
- 5、 经第二方或第三方审查，整改后复查，证实乙方不再具备委托生产的生产条件，技术水平和质量管理能力时，自复查不合格之日起，委托生产合同终止。
- 6、 当发现乙方存在泄露甲方技术、违反知识产权保护条款时，可书面提出终止协议，无论乙方同意与否，本协议立即失效。
- 7、 上市后再评价证明产品不再安全有效，甲方应申请注销注册证，同时告知乙方，自告之日起，委托生产合同终止。
- 8、 当甲方存在未按约定（合同）给予加工费及其它应支付款项时，乙方可书面提出终止协议。
- 9、 当甲方存在产品技术要求不再符合适用法规及标准要求时且已告知注册人，而注册人未进行有效变更时，乙方可书面提出终止协议，无论甲方同意与否，本协议立即失效。
- 10、 当甲方未按期延续医疗器械注册证，导致医疗器械注册证失效，医疗器械注册证失效之日，本协议立即失效。

## 十一、 分歧的解决

本协议在签订及履行过程中发生争议的，由双方协商解决。协商不成的，依法向甲方所在地人民法院起诉。

( 以下为签字页 )

|                                             |                                                      |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 甲方：长沙楚翔生物科技有限公司                             | 乙方：长沙易宜生物工程有限公司                                      |
| (盖章)                                        | (盖章)                                                 |
| 地址：长沙市开福区沙坪街道中青路 1048 号山河医药健康产业园 12 栋 602 房 | 地址：长沙市开福区沙坪街道中青路 1048 号山河医药健康产业园 12 栋 6 楼 602、604 号房 |
| 电话：15307155068                              | 电话：18684802262                                       |
| 代表人：华权高                                     | 代表人：刘强                                               |
| 授权代表(签字)：赵畅                                 | 授权代表(签字)：徐强                                          |
| 日期：2024.04.12                               | 日期：2024.04.12                                        |





## 授权书

长沙楚翔生物科技有限公司作为生化检验试剂的专业生产厂家，现授权武汉金利生医疗器械有限公司为我公司生产的生化检验试剂的商务销售及售后相关事宜。

此授权书自签发之日起生效，有效期至 2025 年 12 月 31 日止。

长沙楚翔生物科技有限公司

2024 年 01 月 01 日



# 营业执照

(副本)

1-1

统一社会信用代码

91420100597932950P



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 武汉金利生医疗器械有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资)

法定代表人 华权高

经营范围

许可项目：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；检验检测服务（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；机械设备租赁；计量技术服务；专用化学产品销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；劳动保护用品销售；办公设备耗材销售；办公设备销售；家用电器销售；电子产品销售；实验分析仪器销售；生物基材料销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；仪器仪表销售；电子元器件与机电组件设备销售；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售；货物进出口；技术进出口；进出口代理（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

注册资本 捌佰伍拾万圆整

成立日期 2012年07月12日

营业期限 2012年07月12日至2032年07月11日

住所 武汉市东湖新技术开发区高新大道818号武汉高科医疗器械园B区11号楼1-2楼和3楼4号房

登记机关









## 第二类医疗器械经营备案凭证



备案号：鄂汉食药监械经营备2017NP055号

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称  | 武汉金利生医疗器械有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 法定代表人 | 华权高                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 企业负责人 | 华权高                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 经营方式  | 批发                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 住 所   | 武汉市东湖新技术开发区高新大道818号武汉高科医疗器械园B区11号楼1-2楼和3楼4号房                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 营业场所  | 武汉市东湖新技术开发区高新大道818号武汉高科医疗器械园B区11号楼1-2楼和3楼4号房                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 库房地址  | 武汉市东湖新技术开发区高新大道818号武汉高科医疗器械园B区11号楼1-2楼和3楼4号房                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 经营范围  | 2002/2012版：Ⅱ类：6801基础外科手术器械；6815注射穿刺器械；6820普通诊察器械；6821医用电子仪器设备；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；6828医用磁共振设备；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；6834医用射线防护用品、装置；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医用化验和基础设备器具；6845体外循环及血液处理设备；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；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；6864医用卫生材料及敷料；6866医用高分子材料及制品；6877介入器材<br>***；2017版<br>：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 22 |

备案部门：武汉东湖新技术开发区管理委员会

备案日期：2022







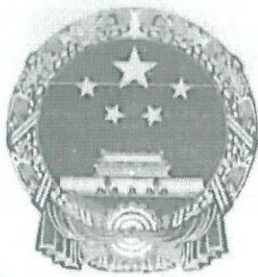
## 授权书

武汉金利生医疗器械有限公司作为长沙楚翔生物科技有限公司生产的体外诊断试剂的代理商，现授 权新疆恒众康医疗器械有限公司负责我公  
司产品特 异性生长因子测定试剂盒（比色法）、涎  
液化糖链抗原-6测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、脂  
联素测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）在新疆地区的  
总代理，负责销售及售后相关事宜。

若我公司在此地区有市场需求，新疆恒众康医疗  
器械有限公司需配合我方做相应调整。

授权期限：2025年01月01日至2025年12月31  
日。

武汉金利生医疗器械有限公  
司 2025年01月01 日



تجارت گنیشکسی  
營業執照

(قوشۇمچە نۇسخا)

(副本)

1-1

统一社会信用代码 91650103MA776GD640

新疆恒众康医疗器械有限公司  
有限责任公司(自然人独资)  
新疆乌鲁木齐市沙依巴克区赛台路122号宏业大厦九楼

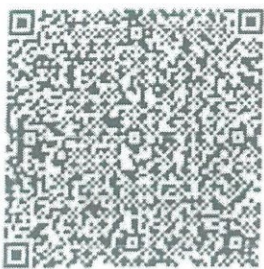
唐勇

伍佰万元人民币

2016年06月28日

2016年06月28日至长期

医疗器械的租赁和销售;电子产品(不含二手手机)的  
赁服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可  
活动)



تەزىملىغۇچى ئورگان

登记机关

乌鲁木齐市沙依巴克区工商行政管理局

2016-06-28  
年 月 日





# 医疗器械经营许可证



许可证编号：新乌市监械经营许 20220111 号

企业名称：新疆恒众康医疗器械有限公司

法定代表人：唐勇

经营方式：批零兼营

企业负责人：朱爱荣

住 所：新疆乌鲁木齐市沙依巴克区奇台路 122 号宏业大厦九楼

经营范围：[2002]6804;6321;6823;6824;6840;  
[2017]01;06;07;08;12;16;17;18;22;6840 体外诊断试剂（需冷  
链运输、贮存）；

经营场所：新疆乌鲁木齐市沙依巴克区奇台路 122 号宏业大厦 9 楼  
9001、9002、9003、9004

库房地址：1. 新疆乌鲁木齐市沙依巴克区奇台路 122 号宏业大厦 9 楼 9004

发证部门：乌鲁木齐市市场监督管理局

有效期限：至 2027 年 2 月 27 日 发证日期：2022 年 2 月 28 日

国家药品监督管理局制



扫描全能王 创建

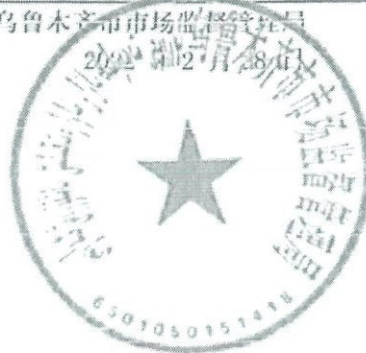
## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：新乌食药监械经营备 20170167 号

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称  | 新疆恒众康医疗器械有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 法定代表人 | 唐勇                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 企业负责人 | 朱爱荣                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 经营方式  | 批零兼营                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 经营场所  | 新疆乌鲁木齐市沙依巴克区奇台路 122 号宏业大厦 9 楼<br>9001、9002、9003、9004                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 库房地址  | 乌鲁木齐市沙依巴克区奇台路 122 号宏业大厦 9 楼 9004                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 经营范围  | <p>经营范围(2002): 6804 眼科手术器械;6809 泌尿肛肠外科手术器械;6812 妇产科用手术器械;6813 计划生育手术器械;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;6826 物理治疗及康复设备;6827 中医器械;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 医用化验和基础设备器具;6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具;6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具;6870 软件;</p> <p>经营范围(2017): 01 有源手术器械;02 无源手术器械;04 骨科手术器械;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;12 有源植入器械;15 患者承载器械;16 眼科器械;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 临床检验器械;6840 体外诊断试剂(需冷链运输、贮存);</p> |

备案部门(盖章)

乌鲁木齐市市场监督管理局



扫描全能王 创建



## 授权委托书

新疆恒众康医疗器械有限公司作为特异性生长因子测定试剂盒（比色法）、涎液化糖链抗原-6 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、脂联素测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）的新疆区总经销，特授权新疆迈克宏康生物有限公司为新疆维吾尔自治区第六人民医院上述产品的销售、配送、回款等事宜。

本授权书期限:2025 年 05 月 14 日至 2025 年 12 月 31。

新疆恒众康医疗器械有限公司

2025 年 05 月 14 日





# 营业执照

(副本) (2-2)

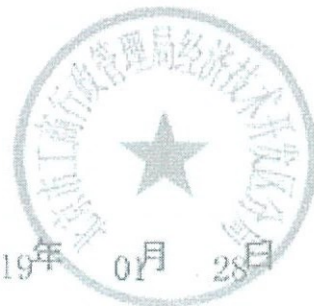
统一社会信用代码 911100006000677198

**名称** 北京利德曼生化股份有限公司  
**类型** 股份有限公司(上市、外商投资企业投资)  
**住所** 北京市北京经济技术开发区兴海路5号  
**法定代表人** 林霖  
**注册资本** 42380.5235万元  
**成立日期** 1997年11月05日  
**营业期限** 1997年11月05日至 长期  
**经营范围** 生产医疗器械III类: III-6840体外诊断试剂; III-6840-3免疫分析系统, II类: 6840-2生化分析系统(医疗器械生产许可证有效期至2019年11月26日); 销售医疗器械III类: 临床检验分析仪器、体外诊断试剂, II类: 临床检验分析仪器、体外诊断试剂(医疗器械经营许可证有效期至2019年02月19日); 销售自产产品; 医疗器械租赁; 货物进出口; 技术进出口; 技术开发; 技术服务; 技术咨询; 技术转让; 出租办公用房、出租厂房。(企业依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动; 不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)



在线扫码获取详细信息

登记机关



2019年 01月 28日

提示: 每年1月1日至6月30日通过企业信用信息公示系统报送上一年度年度报告并公示。





# 医疗器械经营许可证

许可证编号：京经药监械经营许20150073号

统一社会信用代码：911100006000677198

企业名称：北京利德曼生化股份有限公司

法定代表人：王凯翔

住所：北京市北京经济技术开发区兴海路5号

企业负责人：丁耀良

经营场所：北京市北京经济技术开发区兴海路5号1幢301

经营方式：批发

库房地址：北京市北京经济技术开发区兴海路5号1幢3号库、4号库

经营范围：2002年版分类目录：Ⅲ类：6840临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）\*\*\*

许可期限：自 2023 年 08 月 27 日  
至 2028 年 08 月 26 日

发证部门：北京经济技术开发区市场监督管理局  
发证日期：2023 年 08 月 01 日





# 医疗器械生产许可证

许可证编号：京药监械生产许20000439号

统一社会信用代码：911100006000677198

企业名称：北京利德曼生化股份有限公司

法定代表人：尧子

住所：北京市北京经济技术开发区兴海路5号

企业负责人：丁耀良

生产地址：北京市北京经济技术开发区兴海路5号1幢2层、6层、B1层、2幢

生产范围：

2002版分类目录：III类：III-6840体外诊断试剂，III-6840-3免疫分析系统；II类：II-6840体外诊断试剂，II-6840-2生化分析系统\*\*\*

2017版分类目录：II类：II-22-04免疫分析设备\*\*\*

许可期限：自 2024 年 05 月 29 日

发证部门：北京市药品监督管理局

至 2029 年 05 月 28 日

发证日期：2024 年 12 月 10 日





# 第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：京经食药监械生产备20150001号

企业名称：北京伟创华生科技股份有限公司  
住所：北京市北京经济技术开发区兴海路5号  
生产地址：北京市北京经济技术开发区兴海路5号2层、6层、B1层  
法定代表人：仵 钊 企业负责人：王锦良

生产范围：I类：1-6840体外诊断试剂\*\*\*

生产产品列表

| 产品名称          | 产品备案号         | 登记日期       | 备注 |
|---------------|---------------|------------|----|
| 样本稀释液         | 京经械备20140030号 | 2015-01-07 |    |
| 样本稀释液         | 京经械备20140031号 | 2015-01-07 |    |
| 全自动免疫检验系统用底物液 | 京经械备20140027号 | 2015-01-07 |    |
| 清洗液           | 京经械备20140035号 | 2015-01-07 |    |
| 清洗液           | 京经械备20140036号 | 2015-01-07 |    |
| 样本稀释液         | 京经械备20140018号 | 2015-01-07 |    |
| 样本稀释液         | 京经械备20140029号 | 2015-01-07 |    |

备案部门专用章

备案日期：2016年07月14日

## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京经食药监械经营备20140036号

|       |                                            |
|-------|--------------------------------------------|
| 企业名称  | 北京利德曼生化股份有限公司                              |
| 法定代表人 | 沈今朝 (JIN ZHAO SHEN)                        |
| 企业负责人 | 张海涛                                        |
| 经营方式  | 批发                                         |
| 住 所   | 北京市北京经济技术开发区兴海路5号                          |
| 经营场所  | 北京市北京经济技术开发区兴海路5号1幢302                     |
| 库房地址  | 北京市北京经济技术开发区兴海路5号1幢3号库、4号库                 |
| 经营范围  | 2002年版分类目录：II类：6840临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）*** |







## 授 权 书

编号: XJ (新疆) 2025-019

新疆维吾尔自治区第六人民医院:

兹授权新疆迈克宏康生物有限公司为北京利德曼生化股份有限公司的经销商, 负责为贵院提供利德曼生化试剂授权产品, 并进行相应的售后服务工作。

授权产品

葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(葡萄糖-6-磷酸底物法)

授权期限: 2025 年 01 月 01 日- 2025 年 12 月 31 日

注: 如本授权书所涉医院被打包或托管, 则此授权自动终止。

(本公司同时保留在本授权书有效期内对新疆迈克宏康生物有限公司经销区域及经销产品做出调整的权利。如有特殊情况另行通知。)

北京利德曼生化股份有限公司

2025 年 01 月 01 日