

6. Company qualification

编号: 1 05270591

 营业执照 (副本) (1-1)	
统一社会信用代码 91110105797558220C	
名称	北京华科泰生物技术股份有限公司
类型	股份有限公司(非上市、自然人投资或控股)
住所	北京市通州区科创东五街2号14幢4层F4E
法定代表人	杨国平
注册资本	5000万元
成立日期	2007年01月15日
营业期限	2007年01月15日至 长期
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广、批发第一类医疗器械、批发第二类医疗器械、产品设计、销售专用设备及配件、实验室专用设备及配件、通用设备及配件、化工产品(不含危险化学品); 医学研究; 货物进出口; 技术进出口; 代理进出口; 出租商业用房、办公用房(不得作为有形市场经营用房); 生产医疗器械体外诊断试剂(化学发光试剂盒、荧光免疫标记试剂盒)、临床检验设备; 批发第三类医疗器械。(企业依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 批发第三类医疗器械以及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。)
登记机关 	
2018 年 11 月 20 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。	
企业信用信息公示系统网址: qytz.jstb.gov.cn	
中华人民共和国国家工商行政管理总局监制	

医疗器械生产许可证

许可证编号：京食药监械生产许20070108号

企业名称：北京博科创新医疗器械有限公司



地址：北京通州经济开发区五环2号14幢4层；地址2
：北京通州经济开发区五环2号14幢4层F2A、F2B、F2C
：北京通州经济开发区五环2号14幢1层F1A、F1B、F1C
：北京通州经济开发区五环2号14幢2层F2C

法定代表人：杨国江

生产地址：

企业负责人：杨国江

生产范围：

住所：北京通州区科创五环2号14幢4层
#4E

发证部门：



有效期至：至 2021 年 08 月 26 日 发证日期：2017 年 08 月 26 日

国家药品监督管理局制

监制：GPO 0013523

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号: 京冀冀州器械经营备20170075号

企业名称	北京华科泰生物技术有限公司
法定代表人	杨国平
企业负责人	杨国平
经营方式	批发
住所	北京市通州区科创东五街2号14幢4层F4E
经营场所	北京市通州区科创东五街2号14幢4层F4E-05
库房地址	北京市通州区科创东五街2号14幢4层F4E-03、04
经营范围	2002年版分类目录: II类: 6840 (诊断试剂除外) *** 2017年版分类目录: II类: 22***

备案部门 (备案专用章)

备案日期: 2019年03月15日

备案专用章

09

TUV SUD CERTIFICATE CERTIFICADO CERTIFIKAT CERTIFICATE CERTIFICATE
4410717



Certificate

No. Q5 095022 0002 Rev. 01

Holder of Certificate: Beijing Savant Biotechnology Co., Ltd.
14# 4F
No.2 Kechuang East 5th Street
Tongzhou District
101111 Beijing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Beijing Savant Biotechnology Co., Ltd.
14# 4F, No.2 Kechuang East 5th Street, Tongzhou District,
101111 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production, Sales and Distribution of in-vitro Diagnostic of Fluorescence Immuno Chromatography Kits.

Design and Development, Production, Sales, Distribution and Servicing of in-vitro Diagnostic Equipment: Fluorescence Immunoassay Chromatography Analyzer.

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: BJ1860004
Valid from: 2019-07-16
Valid until: 2022-07-15

Date, 2019-07-16

Stefan Preß
Head of Certification/Notified Body