



广州安必平医药科技股份有限公司

Guang Zhou LBP Medicine Science and Technology Co.,LTD.

授权书

广州安必平（LBP）医药科技股份有限公司是一家专业研发生产病理诊断系列产品（包括液基细胞学、人乳头瘤病毒检测、免疫组织化学诊断、分子诊断）的生物医药高新技术企业。我公司同意授权海口智强医疗器械有限公司在广东省中医院海南医院销售免疫组织化学试剂以及免疫显色试剂。

本授权书仅限被授权人使用，不得转与任何第三方使用。不涉及任何法律、商务及财务方面的任何承诺。如被授权人在该医院代理其他同类产品（安必平集团旗下产品除外）或自出具本授权书之日起两个月内，被授权人未向我公司订货供授权医院的，则本授权书自动失效。

在形成实质销售的前提下，本授权书有效期自二〇二四年七月三十一日至二〇二四年十月三十一日止。



广州安必平医药科技股份有限公司

二〇二四年七月三十一日

广州安必平医药科技股份有限公司保留最终解释权。

广州市黄埔区科信街2号

电话：（020）32299997 传真：（020）32290284

安必平 LBP-53160 全自动免疫组化染色机

试剂耗材专机专用说明

尊敬的客户:

您好, 我司设备产品 LBP-53160 全自动免疫组化染色机, 用于石蜡组织切片、冰冻组织切片和细胞片的免疫组织化学染色, 高精度机械臂完成加液、取液和扫码功能, 具有独立的玻片加热模块, 试剂低温保存模块, 自动完成烤片、脱蜡、水化、抗原修复、抗体孵育、显色、复染一系列操作, 实现免疫组化染色自动化、标准化, 提供高质量、稳定的免疫组化结果。

设备使用的试剂主要包括免疫组化一抗和二抗试剂, 一抗试剂属于开放性试剂, 但二抗试剂属于封闭性试剂, 设备配置的二抗检测系统具有二维码, 使用时设备需识别二维码进行试剂注册, 否则将无法使用或可能引起实验失败或机器故障。因此为了设备功能的正常运作, 设备上必须使用我司生产的二抗试剂。

特此说明, 感谢贵单位对公司的支持与信任!

广州安必平医药科技股份有限公司

2024年07月09日





营业执照

(副本) 2-2

统一社会信用代码 91460100082520674B

名称 海口智强医疗器械有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
住所 海南省海口市龙华区椰海大道321号海南现代美居生活物流园A区14层B1408号房
法定代表人 林智晓
注册资本 壹佰万圆整
成立日期 2013年11月22日
营业期限 2013年11月22日 至 2033年11月12日
经营范围 按医疗器械许可证核定的范围经营；医疗器械销售及维修；计算机软件开发及网络系统工程服务；通信产品、计算机配件软件的批发及技术服务；教学仪器、理化实验室设备实验器材、办公用品的批发；农业种植开发；种子种苗培育销售。（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（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。）



登记机关



2018年 05月 24日

医疗器械经营许可证



许可证编号：琼海口药监械经营许20170101号
统一社会信用代码：91460100082520674B
企业名称：海口智强医疗器械有限公司
法定代表人：林智晓
住所：海南省海口市龙华区椰海大道321号海南现代美居生活物流园A区14层B1408房
企业负责人：林智晓
经营场所：海南省海口市龙华区椰海大道321号海南现代美居生活物流园A区14层B1408房
仓库地址：海口市白龙北路8号华海大厦海南泓泰医疗器械（药品）第三方物流基地

经营范围：2002年分类目录：6804、6815、6821、6822、6823、6826、6830、6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6845、6854、6856、6858
2017年分类目录：01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、12、14、16、17、18、22、6840体外诊断试剂

许可期限：自 2022年 11月 30 日 至 2027年 11月 29 日
发证部门：海南省海口市药品监督管理局
发证日期：2022 年 09 月 09 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：琼海口食药监械经营备20170168号

企业名称	海口智强医疗器械有限公司
法定代表人	林智晓
企业负责人	林智晓
经营方式	批发
住 所	海南省海口市龙华区椰海大道321号海南现代美居生活物流园A区14层B1408房
经营场所	海南省海口市龙华区椰海大道321号海南现代美居生活物流园A区14层B1408房
库房地址	海口市白龙北路8号华海大厦海南泓泰医疗器械（药品）第三方物流基地
经营范围	6801基础外科手术器械，6803神经外科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，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


 海南省海口市食品药品监督管理局
 备案编号：琼海口食药监械经营备20170168号
 备案日期：2017年02月18日



营业执照

(副本)

编号: S0112018008176G(4-1)

统一社会信用代码

914401017756768239



扫描二维码登录
国家企业信用信息公示系统
了解更多信息。
请登录: www.gsxt.gov.cn

名称 广州安必平医药科技股份有限公司
注册 资本 玖仟叁佰伍拾陆万柒仟陆佰玖拾玖元(人民币)

成立日期 2005年07月06日

法定代表人 蔡向挺
住所 广州市黄埔区科信街2号

经营范围 研究和试验发展(具体经营项目请登录国家企业信用信息公示系统查询,网址: <http://www.gsxt.gov.cn>。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。)



登记机关

2023年09月19日



医疗器械经营许可证

许可证编号：粤穗食药监械经营许202111079号 统一社会信用代码：914401017756768239

企业名称：广州安必平医药科技股份有限公司

住所：广州市黄埔区科信街2号

经营场所：广州市黄埔区科信街2号2栋A座206

库房地址：广州市黄埔区科信街2号2栋B座108、110、116

法定代表人：蔡向璇

企业负责人：蔡向璇

经营方式：批发



经营范围：2002年分类目录：6804, 6810, 6815, 6821, 6822(角膜接触镜及其护理用液除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6843, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*

* 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16(角膜接触镜及其护理用液除外), 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂**

许可期限：自 2021 年 12 月 30 日 至 2026 年 12 月 29 日
发证部门：广州市市场监督管理局
发证日期：2023 年 12 月 12 日





医疗器械生产许可证

统一社会信用代码: 914401017756768239

许可证编号: 粤食药监械生产许202011933号

企业名称: 广州安必平医药科技股份有限公司

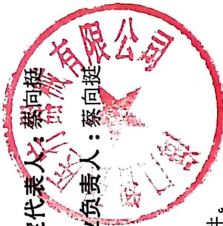
法定代表人: 蔡向挺

住所: 广州市黄埔区科信街2号

企业负责人: 蔡向挺

生产地址: 广州市黄埔区科信街2号

生产范围: 旧版: III类6840体外诊断试剂;
新版: II类22临床检验器械, II类21医用软件。



许可期限: 自 2020 年 06 月 05 日

发证部门: 广东省药品监督管理局

至 2025 年 06 月 04 日

发证日期: 2023 年 03 月 04 日



医疗器械生产许可证 (副本)

许可证编号: 粤食药监械生产许20111993号

统一社会信用代码: 91440101MA5C9B232D

发证部门: 广东省药品监督管理局



2023年03月04日

企业名称: 广州安必平医药科技股份有限公司

法定代表人: 蔡向庭

企业负责人: 蔡向庭

住所: 广州市黄埔区科丰街2号

生产地址: 广州市黄埔区科丰街2号



旧版: III类6840体外诊断试剂。
新版: II类22临床检验器械, II类21医用软件。

许可期限: 自 2020年06月05日 至 2025年06月04日

变更内容:

该公司生产地址由“广州高新技术产业开发区南翔三路11号自编7栋、广州市黄浦区科信街2号”变更为“广州市黄埔区香江一路11号”；生产范围由“旧版：II类6840体外诊断试剂、新版：II类22临床检验器械-11采样设备”变更为“旧版：II类6840体外诊断试剂-05分子生物学分析设备、新版：II类22临床检验器械、II类21医用冷光源”。



2023年03月

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

第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：粤穗食药监械经营备20163524号

企业名称	广州安必平医药科技股份有限公司
住 所	广州市黄埔区科信街2号
经营场所	广州市黄埔区科信街2号2栋A座205房
库房地址	广州市黄埔区科信街2号2栋B座108、110、116房
经营方式	批发
法定代表人	蔡向挺
企业负责人	蔡向挺
经营范围	2002年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877** 2017年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22，6840体外诊断试剂**

备案部门（公章）

备案日期：2021年12月30日

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：粤穗食药监械生产备20140034号

企业名称	广州安必平医药科技股份有限公司
统一社会信用代码	91440107756708239
法定代表人	蔡向挺
企业负责人	蔡向挺
住 所	广州市黄埔区科信街2号
生产地址	广州市黄埔区科信街2号
生产范围	22-12. 形态学分析前样本处理设备;22-15 检验及其他辅助设备;6840体外诊断试剂**

备案部门 (公章)

备案日期:



第一类医疗器械备案凭证

广州安必平医药科技股份有限公司:

根据相关法规要求, 对你单位第一类医疗器械: 免疫显色试剂 予以备案, 备案号: 粤穗械备20191001号。



广州市市场监督管理局



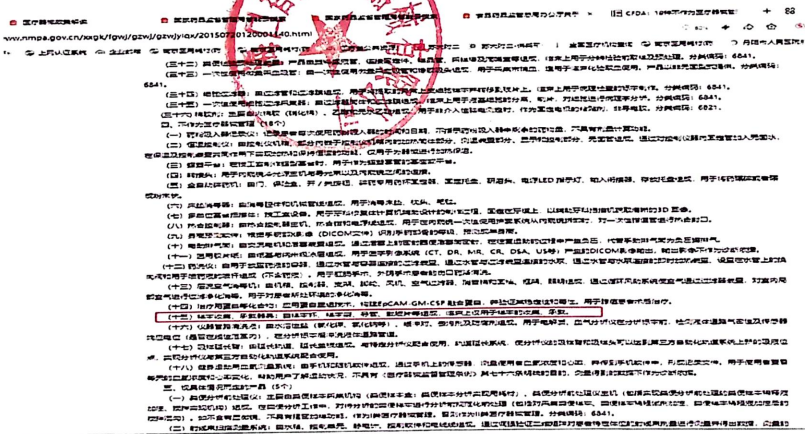
日期: 2019年06月14日

不作为医疗器械管理的依据

致海南省中医院：

根据食品药品监管总局办公厅关于多功能超声骨刀等 127 个产品分类界定的通知，食药监办械管〔2015〕104 号。第四条：不作为医疗器械管理（18 个）中第十五点：样本收集、承载器具：由样本杯、样本袋、导管、载玻片等组成，临床上仅用于样本的收集、承载。（明细如下图所示）

我司生产的标本盖板、标本支架、试剂瓶属于免疫组化自动染色机(LBP-53160)的配套耗材，不属于医疗器械管理，用于样本的收集、承载。



广州安必平医药科技股份有限公司

