

八、提供具有独立承担民事责任的能力的证明材料

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。

编号: S0512019077983G(1-1)

统一社会信用代码
91440111797370323R

名称
广州匹依贸易有限公司

类型
有限责任公司(法人独资)

法定代表人
朱斌慧

经营范围
批发业(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。)

注册资本
叁仟万元(人民币)

成立日期
2007年06月12日

营业期限
2007年01月12日至长期

住所
广州市海珠区大元帅路26号1709室(仅限办公)

登记机关

2021年12月06日

营业执照

(副本)

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

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制

医疗器械经营许可证

企业名称: 广州匹依贸易有限公司

法定代表人：朱斌慧

经营方式：
批发

企业负责人：朱斌慧

住所: 广州市海珠区宸悦路26号1709室

经营范围：2002年分类目录：6821.6621(角膜接触镜及其护理用液除外)、6823.68
28.6830、6840(体外诊断试剂式样低温冷藏运输之存)、6845、6858、6870**
护理用液除外)、18.21.22.6840 体外诊断试剂**
2007年分类目录：01.02.05、06.07.08、09.10.14、16(角膜接触镜及其

经营场所：
广州市海珠区宸悦路26号1709室

仓库地址： 委托广东联兆生物冷链物流有限公司 发证部门： 储运

有效期至：至 2026 年 05 月 20 日 发证日期：2021 年 12 月

国家食品药品监督管理局制

9-9 《第二类医疗器械经营备案凭证》

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20163487号

企业名称	广州匹依贸易有限公司
住 所	广州市海珠区宸悦路26号1709室（仅限办公）
经营场所	广州市海珠区宸悦路26号1709室（仅限办公）
库房地址	委托广东联兆生物冷链物流有限公司
经营方式	批发
法定代表人	朱斌慧
企业负责人	朱斌慧
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：2022年01月07日

9-10 医疗器械产品注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20192222425

注册人名称	徕卡生物系统（里士满）有限公司 Leica Biosystems Richmond, Inc.
注册人住所	5205 Route 12, P.O. Box 528 Richmond, Illinois 60071, USA
生产地址	5205 Route 12, P.O. Box 528 Richmond, Illinois 60071, USA
代理人名称	徕卡显微系统（上海）贸易有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区富特北路127号3楼C部位
产品名称	自动扫描显微镜和图像分析系统 Image Analysis and Capture System
型号、规格	GSL-10, GSL-120, MB8
结构及组成	该产品主要由GSL-10/GSL-120/MB8玻片装载器及自动平台（由加油机、条码扫描器、装载器和玻片升降台组成）、Capture（数字CCD相机）、生物显微镜、Review（计算机）、软件（发布版本号：V7.4）、不间断电源组成。
适用范围	该产品为中期寻找、图像采集和计算机辅助染色体分析系统，基于明场和荧光扫描技术，临床上用于协助有资质的细胞遗传学家对来源于人体的细胞样本，进行染色体核型分析，包括对染色体进行识别、排序、重定位和高倍图像捕获，协助操作人员观察染色体视图，寻找细胞异常。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第2404395号

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年十月二十一日

有效期至：二〇二四年十月二十日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：湘械注准20202211453

注册人名称	湖南自兴智慧医疗科技有限公司
注册人住所	长沙高新开发区延农路72号九天银河产业园1栋8层
生产地址	长沙高新开发区延农路72号九天银河产业园1栋8层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	染色体核型分析软件
型号、规格	ZIXING Vision
结构及组成	产品由软件安装光盘及使用说明书组成。软件由登录模块、数据预览模块、核型分析模块、查询模块、设置模块、报告模块组成。
适用范围	本产品是染色体分析辅助软件，辅助使用者观察、处理、存储染色体显微图像，并分析染色体带型。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2020年08月27日

有效期至：2025年08月26日