

第一类医疗器械备案编号告知书

广州安必平自动化检测设备有限公司：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：粤穗械备20230285

产品名称（产品分类名称）：全自动免疫组化染色机

备案人住所：广州市黄埔区科信街2号2栋B座301房
(仅限办公)

生产地址：广州市黄埔区科信街2号2栋B座207、208、
307、308、310、311、312房

广州市市场监督管理局
(盖章)

日期：2023年05月04日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

为方便企业和群众,本网站免费提供广州市食品药品监督管理局准予许可或备案的食品、药品、医疗器械生产经营企业的主动公开信息查询。如需查询更详细的企业信息,请按照依申请公开信息程序办理。如发现企业相关信息缺漏或不一致,请及时向许可机关反馈。

数据查询

食品

药品

医疗器械

第一类医疗器械生产备案

第一类医疗器械委托生产备案

第一类医疗器械产品备案

第一类医疗器械注册

第二类医疗器械经营备案

第二类医疗器械经营许可

第一类医疗器械产品备案

备案号:	粤穗械备20230285	备案人名称:	广州安必平自动化检测设备有限公司
备案人统一社会信用代码:	91440101572163569B	备案人注册地址:	广州市黄埔区科信街2号2栋B座301房(仅限办公)
生产地址:	广州市黄埔区科信街2号2栋B座207、208、307、308、310、311、312房	代理人:	/
代理人注册地址:	/	产品名称:	全自动免疫组化染色机
型号/规格:	LBP-53160	产品描述:	由组织处理模块、玻片处理模块、染色模块、抗原修复模块组成。组织处理模块:由控制部分、温控器、电加热器、水温传感器、试剂缸、加热部分组成。玻片处理模块:由玻片处理平台(包括试剂槽、水浴槽、干燥仓、机械臂和加热模块)、系统控制中心、管路系统、排风系统组成。染色模块:由样品转移、染色、控制部分组成。抗原修复模块:由控制系统、反应缸、切片架组成,原理为热修复。
预期用途:	用于病理分析前样本脱蜡、抗原修复、染色。		
备注:	/		
备案单位:	广州市市场监督管理局	备案日期:	2023-05-04
首次备案日期:	2023-05-04		
变更情况:			
标注内容:	无		

返回查询页面

第一类医疗器械备案编号告知书

广州安必平医药科技股份有限公司：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：粤穗械备20230310

产品名称（产品分类名称）：TRPS1抗体试剂（免疫组织化学法）

备案人住所：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

广州市市场监督管理局

（盖章）

日期：2023年05月16日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

为方便企业和群众,本网站免费提供广州市食品药品监督管理局准予许可或备案的食品、药品、医疗器械生产经营企业的主动公开信息查询。如需查询更详细的企业信息,请按照依申请公开信息程序办理。如发现企业相关信息缺漏或不一致,请及时向许可机关反馈。

数据查询

食品



药品



医疗器械



第一类医疗器械生产备案

第一类医疗器械委托生产备案

第一类医疗器械产品备案

第一类医疗器械注册

第二类医疗器械经营备案

第一类体外诊断试剂备案

备案号:	粤穗械备20230310	备案人名称:	广州安必平医药科技股份有限公司
备案人统一社会信用代码:	914401017756768239	备案人注册地址:	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	代理人:	/
代理人注册地址:	/	产品分类名称:	TRPS1抗体试剂(免疫组织化学法)
包装规格:	0.1ml/瓶、0.2ml/瓶、1.5ml/瓶、2.0ml/瓶、3.0ml/瓶、5.0ml/瓶、6.0ml/瓶、12.0ml/瓶。	产品有效期:	2~8℃保存,有效期18个月。
预期用途:	用于在常规染色基础上进行免疫组织化学染色,为病理医师提供诊断的辅助信息。不用于乳腺癌、血管肿瘤的诊断、辅助诊断。	主要组成成分:	由兔单克隆TRPS1抗体、缓冲液组成。
备注:	该产品为分类界定产品。		
备案单位:	广州市市场监督管理局	备案日期:	2023-05-16
首次备案日期:	2023-05-16		
变更情况:			
标注内容:	无		

返回查询页面

第一类医疗器械备案编号告知书

广州安必平医药科技股份有限公司:

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定,提供备案编号如下:

备案编号: 粤穗械备20230311

产品名称(产品分类名称): NKX2.2抗体试剂(免疫组织化学法)

备案人住所: 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

广州市市场监督管理局

(盖章)

日期: 2023年05月16日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。已备案的医疗器械,备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化,备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的,备案编号不变,不再重新发放备案编号告知书。



为方便企业和群众，本网站免费提供广州市食品药品监督管理局准予许可或备案的食品、药品、医疗器械生产经营企业的主动公开信息查询。如需查询更详细的企业信息，请按照依申请公开信息程序办理。如发现企业相关信息遗漏或不一致，请及时向许可机关反馈。

数据查询

食品



药品



医疗器械



第一类医疗器械生产备案

第一类医疗器械委托生产备案

第一类医疗器械产品备案

第一类医疗器械注册

第一类体外诊断试剂备案

备案号：	粤穗械备20230311	备案人名称：	广州安必平医药科技股份有限公司
备案人统一社会信用代码：	914401017756768239	备案人注册地址：	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	代理人：	/
代理人注册地址：	/	产品分类名称：	NKX2.2抗体试剂（免疫组织化学法）
包装规格：	0.1ml/瓶、0.2ml/瓶、1.5ml/瓶、2.0ml/瓶、3.0ml/瓶、5.0ml/瓶、6.0ml/瓶、12.0ml/瓶。	产品有效期：	2~8℃保存，有效期18个月。
预期用途：	用于在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	主要组成成分：	由NKX2.2抗体和抗体稀释液组成。
备注：	该产品为分类界定产品。		
备案单位：	广州市市场监督管理局	备案日期：	2023-05-16
首次备案日期：	2023-05-16		
变更情况：			
标注内容：	无		

返回查询页面

第一类医疗器械备案编号告知书

广州安必平医药科技股份有限公司：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：粤穗械备20230312

产品名称（产品分类名称）：H3K36M抗体试剂（免疫组织化学法）

备案人住所：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

广州市市场监督管理局
(盖章)

日期：2023年05月16日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。



首页

政务动态

政务公开

政务服务

政策法规

政民互动

专题专栏

当前位置: 首页 > 政务公开 > 数据发布 > 食品药品数据查询

为方便企业和群众,本网站免费提供广州市食品药品监管部门准予许可或备案的食品、药品、医疗器械生产经营企业的主动公开信息查询。如需查询更详细的企业信息,请按照依申请公开信息程序办理。如发现企业相关信息缺漏或不一致,请及时向许可机关反馈。

数据查询

食品



药品



医疗器械



第一类医疗器械生产备案

第一类医疗器械委托生产备案

第一类医疗器械产品备案

第一类医疗器械注册

第二类医疗器械经营备案

第一类体外诊断试剂备案

备案号:	粤穗械备20230312	备案人名称:	广州安必平医药科技股份有限公司
备案人统一社会信用代码:	914401017756768239	备案人注册地址:	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	代理人:	/
代理人注册地址:	/	产品分类名称:	H3K36M抗体试剂(免疫组织化学法)
包装规格:	0.1ml/瓶、0.2ml/瓶、1.5ml/瓶、2.0ml/瓶、3.0ml/瓶、5.0ml/瓶、6.0ml/瓶、12.0ml/瓶。	产品有效期:	2~8℃保存,有效期18个月。
预期用途:	用于在常规染色基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	主要组成成分:	由H3K36M抗体、缓冲液组成。
备注:	该产品为分类界定产品。		
备案单位:	广州市市场监督管理局	备案日期:	2023-05-16
首次备案日期:	2023-05-16		
变更情况:			
标注内容:	无		

返回查询页面

第一类医疗器械备案编号告知书

广州安必平医药科技股份有限公司：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：粤穗械备20230313

产品名称（产品分类名称）：CXCL-13抗体试剂（免疫组织化学）

备案人住所：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

广州市市场监督管理局
(盖章)

日期：2023年05月16日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。



广州市场
监管微博



广州市场
监管微信



无障碍
辅助浏览

请输入关键字搜索



首页

政务动态

政务公开

政务服务

政策法规

政民互动

专题专栏

当前位置： 首页 > 政务公开 > 数据发布 > 食品药品数据查询

为方便企业和群众，本网站免费提供广州市食品药品监管部门准予许可或备案的食品、药品、医疗器械生产经营企业的主动公开信息查询。如需查询更详细的企业信息，请按照依申请公开信息程序办理。如发现企业相关信息缺漏或不一致，请及时向许可机关反馈。

数据查询

食品



药品



医疗器械



第一类医疗器械生产备案

第一类医疗器械委托生产备案

第一类医疗器械产品备案

第一类医疗器械注册

第二类医疗器械经营备案

第一类体外诊断试剂备案

备案号：	粤穗械备20230313	备案人名称：	广州安必平医药科技股份有限公司
备案人统一社会信用代码：	914401017756768239	备案人注册地址：	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	代理人：	/
代理人注册地址：	/	产品分类名称：	CXCL-13抗体试剂（免疫组织化学）
包装规格：	0.1ml/瓶、0.2ml/瓶、1.5ml/瓶、2.0ml/瓶、3.0ml/瓶、5.0ml/瓶、6.0ml/瓶、12.0ml/瓶。	产品有效期：	2-8℃保存，有效期18个月。
预期用途：	在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	主要组成成分：	由CXCL-13抗体、缓冲液组成。
备注：	/		
备案单位：	广州市市场监督管理局	备案日期：	2023-05-16
首次备案日期：	2023-05-16		
变更情况：			
标注内容：	无		

返回查询页面

第一类医疗器械备案编号告知书

安徽安必平医药科技有限公司:

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定,提供备案编号如下:

备案编号: 皖合械备 20230218

产品名称(产品分类名称): Actin 抗体试剂(免疫组织化学)

备案人住所: 安徽省合肥市高新区创新大道 1858 号 201,
202, 203, 204, 205

生产地址: 广州市黄埔区科信街 2 号

合肥市市场监督管理局
2023 年 06 月 01 日



本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械,备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化,备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的,备案编号不变,不再重新发放备案编号告知书。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：皖合械备 20230218

备案人名称	安徽安必平医药科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91340100MA8NE30X7G
备案人住所	安徽省合肥市高新区创新大道 1858 号 201, 202, 203, 204, 205
生产地址	广州市黄埔区科信街 2 号
代理人	(进口体外诊断试剂适用)
代理人住所	(进口体外诊断试剂适用)
产品分类名称 (产品名称)	Actin 抗体试剂 (免疫组织化学)
包装规格	0.1ml/瓶、0.2ml/瓶、1.5ml/瓶、2.0ml/瓶、3.0ml/瓶、5.0ml/瓶、6.0ml/瓶、12.0ml/瓶。
产品有效期	2~8℃保存, 有效期 18 个月。
主要组成成分	由 Actin 抗体试剂组成。
预期用途	在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。
备注	受托生产企业: 广州安必平医药科技股份有限公司 (统一社会信用代码: 914401017756768239)
备案部门 备案日期	合肥市市场监督管理局 备案日期: 2023 年 06 月 01 日
变更情况	

境内备案人委托生产的, 备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。



第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：鄂汉械备20230190号

备案人名称	武汉安必平医药科技有限公司
备案人社会信用代码	91420100MA4F4R5K9X
备案人住所	武汉东湖新技术开发区神墩四路666号农业种子生产、仓储及销售项目（全部自用）生产研发楼、仓库栋A区12层东（自贸区武汉片区）
生产地址	武汉东湖新技术开发区神墩四路666号农业种子生产、仓储及销售项目（全部自用）生产研发楼、仓库栋A区12层东（自贸区武汉片区）
产品分类名称	清洗液
包装规格	500ml/瓶
产品有效期	12个月
预期用途	用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。
主要组成成分	由NH ₂ C(CH ₂ OH) ₃ 、NaCl组成。
备注	无
备案单位和日期	备案部门：武汉市市场监督管理局 备案日期：2023年6月12日



第一类医疗器械备案凭证



武汉安必平医药科技有限公司

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：

清洗液

予以备案，备案号：鄂汉械备20230190号。



附：《第一类体外诊断试剂备案信息表》

备案部门：武汉市市场监督管理局

2023年6月12日



第一类体外诊断试剂备案信息表



备案号：鄂汉械备20230191号

备案人名称	武汉安必平医药科技有限公司
备案人社会信用代码	91420100MA4F4R5K9X
备案人住所	武汉东湖新技术开发区神墩四路666号农业种子生产、仓储及销售项目（全部自用）生产研发楼、仓库栋A区12层东（自贸区武汉片区）
生产地址	武汉东湖新技术开发区神墩四路666号农业种子生产、仓储及销售项目（全部自用）生产研发楼、仓库栋A区12层东（自贸区武汉片区）
产品分类名称	免疫组化抗原修复缓冲液
包装规格	100ml/瓶（EDTA）；1000ml/瓶（EDTA）
产品有效期	12个月
预期用途	用于免疫组织化学染色前的抗原修复，增加免疫组织化学实验的显示效果。
主要组成成分	本产品由乙二胺四乙酸二钠（EDTA）、浓盐酸以及缓冲液组成。
备注	无
备案单位和日期	备案部门：武汉市市场监督管理局 备案日期：2023年6月12日



第一类医疗器械备案凭证



武汉安必平医药科技有限公司

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：

免疫组化抗原修复缓冲液

予以备案，备案号：鄂汉械备20230191号。



附：《第一类体外诊断试剂备案信息表》

备案部门：武汉市市场监督管理局

2023年6月12日



第一类体外诊断试剂备案信息表



备案号：鄂汉械备20230192号

备案人名称	武汉安必平医药科技有限公司
备案人社会信用代码	91420100MA4F4R5K9X
备案人住所	武汉东湖新技术开发区神墩四路666号农业种子生产、仓储及销售项目（全部自用）生产研发楼、仓库栋A区12层东（自贸区武汉片区）
生产地址	武汉东湖新技术开发区神墩四路666号农业种子生产、仓储及销售项目（全部自用）生产研发楼、仓库栋A区12层东（自贸区武汉片区）
产品分类名称	免疫组化抗原修复缓冲液
包装规格	100ml/瓶
产品有效期	12个月
预期用途	用于免疫组织化学染色前的抗原修复，增加免疫组织化学实验的显示效果。
主要组成成分	由乙二胺四乙酸二钠； $\text{NH}_2\text{C}(\text{CH}_2\text{OH})_3$ 组成。
备注	无
备案单位和日期	备案部门：武汉市市场监督管理局 备案日期：2023年6月12日



第一类医疗器械备案凭证



武汉安必平医药科技有限公司

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：

免疫组化抗原修复缓冲液

予以备案，备案号：鄂汉械备20230192号



附：《第一类体外诊断试剂备案信息表》

备案部门：武汉市市场监督管理局

2023年6月12日



第一类体外诊断试剂备案信息表



备案号：鄂汉械备20230193号

备案人名称	武汉安必平医药科技有限公司
备案人社会信用代码	91420100MA4F4R5K9X
备案人住所	武汉东湖新技术开发区神墩四路666号农业种子生产、仓储及销售项目（全部自用）生产研发楼、仓库栋A区12层东（自贸区武汉片区）
生产地址	武汉东湖新技术开发区神墩四路666号农业种子生产、仓储及销售项目（全部自用）生产研发楼、仓库栋A区12层东（自贸区武汉片区）
产品分类名称	免疫显色试剂
包装规格	40人份/盒、400人份/盒、600人份/盒。
产品有效期	12个月
预期用途	在免疫组化反应或原位杂交反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记。
主要组成成分	由DAB 色原、DAB缓冲液、二抗II（A液）、二抗II（B液）组成。
备注	无
备案单位和日期	备案部门：武汉市市场监督管理局 备案日期：2023年6月13日



第一类医疗器械备案凭证



武汉安必平医药科技有限公司

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：鄂汉械备20230103号



附：《第一类体外诊断试剂备案信息表》

备案部门：武汉市市场监督管理局

2023年6月13日



第一类体外诊断试剂备案信息表



备案号：鄂汉械备20230195号

备案人名称	武汉安必平医药科技有限公司
备案人社会信用代码	91420100MA4F4R5K9X
备案人住所	武汉东湖新技术开发区神墩四路666号农业种子生产、仓储及销售项目（全部自用）生产研发楼、仓库栋A区12层东（自贸区武汉片区）
生产地址	武汉东湖新技术开发区神墩四路666号农业种子生产、仓储及销售项目（全部自用）生产研发楼、仓库栋A区12层东（自贸区武汉片区）
产品分类名称	免疫显色试剂
包装规格	40人份/盒、60人份/盒、400人份/盒、600人份/盒。
产品有效期	12个月
预期用途	在免疫组化反应或原位杂交反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记。
主要组成成分	由DAB 色原、DAB 稀释液、超敏酶标抗兔/小鼠IgG聚合物组成。
备注	无
备案单位和日期	备案部门：武汉市市场监督管理局 备案日期：2023年6月13日



第一类医疗器械备案凭证



武汉安必平医药科技有限公司

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：鄂汉械备20230195号。



附：《第一类体外诊断试剂备案信息表》

备案部门：武汉市市场监督管理局

2023年6月13日



第一类医疗器械备案编号告知书

安徽安必平医药科技有限公司:

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定,提供备案编号如下:

备案编号: 皖合械备 20230233

产品名称(产品分类名称): ALK 抗体试剂(免疫组织化学)

备案人住所: 安徽省合肥市高新区创新大道 1858 号 201, 202, 203, 204, 205

生产地址: 广州市黄埔区科信街 2 号



本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械,备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化,备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的,备案编号不变,不再重新发放备案编号告知书。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：皖合械备 20230233

备案人名称	安徽安必平医药科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91340100MA8NE30X7G
备案人住所	安徽省合肥市高新区创新大道 1858 号 201, 202, 203, 204, 205
生产地址	广州市黄埔区科信街 2 号
代理人	(进口体外诊断试剂适用)
代理人住所	(进口体外诊断试剂适用)
产品分类名称 (产品名称)	ALK 抗体试剂 (免疫组织化学)
包装规格	0.1ml/瓶、0.2ml/瓶、1.5ml/瓶、2.0ml/瓶、3.0ml/瓶、5.0ml/瓶、6.0ml/瓶、12.0ml/瓶。
产品有效期	2~8℃保存, 有效期 18 个月。
主要组成成分	由 ALK 抗体组成。
预期用途	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。
备注	受托 (生产) 企业: 广州安必平医药科技股份有限公司 (统一社会信用代码: 914401017756768239)
备案部门 备案日期	合肥市市场监督管理局 备案日期: 2023 年 06 月 15 日
变更情况	

境内备案人委托生产的, 备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案编号告知书

安徽安必平医药科技有限公司:

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定,提供备案编号如下:

备案编号: 皖合械备 20230234

产品名称(产品分类名称): CA IX 碳酸酐酶 9 抗体试剂(免疫组织化学)

备案人住所: 安徽省合肥市高新区创新大道 1858 号 201, 202, 203, 204, 205

生产地址: 广州市黄埔区科信街 2 号



本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械,备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化,备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的,备案编号不变,不再重新发放备案编号告知书。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：皖合械备 20230234

备案人名称	安徽安必平医药科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91340100MA8NE30X7G
备案人住所	安徽省合肥市高新区创新大道 1858 号 201, 202, 203, 204, 205
生产地址	广州市黄埔区科信街 2 号
代理人	(进口体外诊断试剂适用)
代理人住所	(进口体外诊断试剂适用)
产品分类名称 (产品名称)	CA IX 碳酸酐酶 9 抗体试剂 (免疫组织化学)
包装规格	0.1ml/瓶、0.2ml/瓶、1.5ml/瓶、2.0ml/瓶、3.0ml/瓶、5.0ml/瓶、6.0ml/瓶、12.0ml/瓶。
产品有效期	2~8℃保存, 有效期 18 个月。
主要组成成分	由 CA IX 抗体组成。
预期用途	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。
备注	受托 (生产) 企业: 广州安必平医药科技股份有限公司 (统一社会信用代码: 914401017756768239)
备案部门 备案日期	合肥市市场监督管理局 备案日期: 2023 年 06 月 19 日
变更情况	

境内备案人委托生产的, 备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案编号告知书

安徽安必平医药科技有限公司:

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：皖合械备 20230236

产品名称（产品分类名称）：Caldesmon 抗体试剂（免疫组织化学）

备案人住所：安徽省合肥市高新区创新大道 1858 号 201，
202，203，204，205

生产地址：广州市黄埔区科信街 2 号

合肥市市场监督管理局
日期：2023 年 06 月 25 日

备案专用章

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：皖合械备 20230236

备案人名称	安徽安必平医药科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91340100MA8NE30X7G
备案人住所	安徽省合肥市高新区创新大道 1858 号 201, 202, 203, 204, 205
生产地址	广州市黄埔区科信街 2 号
代理人	(进口体外诊断试剂适用)
代理人住所	(进口体外诊断试剂适用)
产品分类名称 (产品名称)	Caldesmon 抗体试剂 (免疫组织化学)
包装规格	0.1ml/瓶、0.2ml/瓶、1.5ml/瓶、2.0ml/瓶、3.0ml/瓶、5.0ml/瓶、6.0ml/瓶、12.0ml/瓶。
产品有效期	2~8℃ 保存, 有效期 18 个月。
主要组成成分	由 Caldesmon 抗体组成。
预期用途	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。
备注	受托 (生产) 企业: 广州安必平医药科技股份有限公司 (统一社会信用代码: 914401017756768239)
备案部门 备案日期	合肥市市场监督管理局 备案日期: 2023 年 06 月 25 日
变更情况	

境内备案人委托生产的, 备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案编号告知书

安徽安必平医药科技有限公司:

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：皖合械备 20230237

产品名称（产品分类名称）：Beta-catenin 抗体试剂（免疫组织化学）

备案人住所：安徽省合肥市高新区创新大道 1858 号 201，
202，203，204，205

生产地址：广州市黄埔区科信街 2 号



合肥市市场监督管理局

日期：2023 年 06 月 25 日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：皖合械备 20230237

备案人名称	安徽安必平医药科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91340100MA8NE30X7G
备案人住所	安徽省合肥市高新区创新大道 1858 号 201, 202, 203, 204, 205
生产地址	广州市黄埔区科信街 2 号
代理人	(进口体外诊断试剂适用)
代理人住所	(进口体外诊断试剂适用)
产品分类名称 (产品名称)	Beta-catenin 抗体试剂 (免疫组织化学)
包装规格	0.1ml/瓶、0.2ml/瓶、1.5ml/瓶、2.0ml/瓶、3.0ml/瓶、5.0ml/瓶、6.0ml/瓶、12.0ml/瓶。
产品有效期	2~8℃保存, 有效期 18 个月。
主要组成成分	由 Beta-catenin 抗体组成。
预期用途	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。
备注	受托 (生产) 企业: 广州安必平医药科技股份有限公司 (统一社会信用代码: 914401017756768239)
备案部门 备案日期	合肥市市场监督管理局 备案日期: 2023 年 06 月 25 日
变更情况	

境内备案人委托生产的, 备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案编号告知书

安徽安必平医药科技有限公司：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：皖合械备 20230238

产品名称（产品分类名称）：Calcitonin 降钙素抗体试剂（免疫组织化学）

备案人住所：安徽省合肥市高新区创新大道 1858 号 201，
202，203，204，205

生产地址：广州市黄埔区科信街 2 号

合肥市市场监督管理局
日期：2023年06月25日



本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：皖合械备 20230238

备案人名称	安徽安必平医药科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91340100MA8NE30X7G
备案人住所	安徽省合肥市高新区创新大道 1858 号 201, 202, 203, 204, 205
生产地址	广州市黄埔区科信街 2 号
代理人	(进口体外诊断试剂适用)
代理人住所	(进口体外诊断试剂适用)
产品分类名称 (产品名称)	Calcitonin 降钙素抗体试剂 (免疫组织化学)
包装规格	0.1ml/瓶、0.2ml/瓶、1.5ml/瓶、2.0ml/瓶、3.0ml/瓶、5.0ml/瓶、6.0ml/瓶、12.0ml/瓶。
产品有效期	2~8℃保存, 有效期 18 个月。
主要组成成分	由 Calcitonin 抗体组成。
预期用途	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。
备注	受托 (生产) 企业: 广州安必平医药科技股份有限公司 (统一社会信用代码: 914401017756768239)
备案部门 备案日期	合肥市市场监督管理局 备案日期: 2023 年 06 月 25 日
变更情况	

境内备案人委托生产的, 备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

证书号第18952148号



实用新型专利证书

实用新型名称：样本转移装置

发明人：罗钺;魏俊奇;禩伟强;蓝祧泳;朱志华

专利号：ZL 2021 2 2357566.8

专利申请日：2021年09月27日

专利权人：广州安必平自动化检测设备有限公司

地址：510000 广东省广州市黄埔区科信街2号2栋B座301房

授权公告日：2023年05月05日

授权公告号：CN 218974384 U

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法经过初步审查，决定授予专利权，颁发实用新型专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。专利权期限为十年，自申请日起算。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



证书号第18952148号

专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年09月27日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

申请日时本专利记载的申请人、发明人信息如下：

申请人：

广州安必平自动化检测设备有限公司

发明人：

罗钺;魏俊奇;禩伟强;蓝桃泳;朱志华

证书号第18960231号



实用新型专利证书

实用新型名称：制片染色装置

发明人：吴俊宏;陈伟军;罗钺;魏俊奇;罗映宏

专利号：ZL 2021 2 2370100.1

专利申请日：2021年09月28日

专利权人：广州市达诚医疗技术有限公司

地址：510000 广东省广州市萝岗区南翔三路11号自编7栋401、402房

授权公告日：2023年05月05日

授权公告号：CN 218973955 U

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法经过初步审查，决定授予专利权，颁发实用新型专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。专利权期限为十年，自申请日起算。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



证书号第18960231号

专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年09月28日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

申请日时本专利记载的申请人、发明人信息如下：

申请人：

广州市达诚医疗技术有限公司

发明人：

吴俊宏;陈伟军;罗钺;魏俊奇;罗映宏

证书号第19017963号



实用新型专利证书

实用新型名称：一种样本制备封片扫描工装设备

发明人：刘伟

专利号：ZL 2022 2 2901301.4

专利申请日：2022年11月01日

专利权人：苏州秉理科技有限公司

地址：215000 江苏省苏州市高新区滨河路689号北楼507室

授权公告日：2023年05月16日

授权公告号：CN 219038551 U

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法经过初步审查，决定授予专利权，颁发实用新型专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。专利权期限为十年，自申请日起算。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



证书号第19017963号

专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年11月01日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

申请日时本专利记载的申请人、发明人信息如下：

申请人：

苏州秉理科技有限公司

发明人：

刘伟

证书号第19023828号



实用新型专利证书

实用新型名称：一种转盘式玻片仓储装置

发明人：刘伟

专利号：ZL 2022 2 2902389.1

专利申请日：2022年11月01日

专利权人：苏州秉理科技有限公司

地址：215000 江苏省苏州市高新区滨河路689号北楼507室

授权公告日：2023年05月16日

授权公告号：CN 219024373 U

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法经过初步审查，决定授予专利权，颁发实用新型专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。专利权期限为十年，自申请日起算。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



证书号第19023828号

专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年11月01日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

申请日时本专利记载的申请人、发明人信息如下：

申请人：

苏州秉理科技有限公司

发明人：

刘伟

证书号第8064116号



外观设计专利证书

外观设计名称：全自动数字切片扫描系统（IBL300）

设计人：刘伟

专利号：ZL 2022 3 0732637.5

专利申请日：2022年11月03日

专利权人：苏州秉理科技有限公司

地址：215000 江苏省苏州市高新区滨河路689号北楼507室

授权公告日：2023年05月16日

授权公告号：CN 308043201 S

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法经过初步审查，决定授予专利权，颁发外观设计专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。专利权期限为十五年，自申请日起算。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



证书号第8064116号

专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年11月03日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

申请日时本专利记载的申请人、设计人信息如下：

申请人：

苏州秉理科技有限公司

设计人：

刘伟