

说明函

兹证明我司生产的化学发光法试剂及相关配套耗材、质控品为专机专用试剂及耗材，主要适用于我司生产的全自动化学发光免疫分析仪(型号：iFlash 3000)。我司出具的产品说明书内[适用仪器]词条里有说明该情况。

特此说明!

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

2024年01月15日

授权书

YHLO/SW-XS-2024-2860

致：通江县人民医院

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司（以下简称“本公司”）授权四川科华执诚生物科技有限公司（被授权公司名称）负责本公司生产的全自动化学发光免疫分析仪（型号：iFlash 3000-G）、化学发光测定仪（型号：iFlash3000-C）及配套试剂耗材（产品名称）在贵院检验科的销售及相关商务工作，在与本公司签订代理协议后，可依法从事产品销售业务，并独立承担法律责任。对于该司所售出的上述产品，本公司全权负责售后服务及技术支持。

有效期限为：2024年01月01日-2024年12月31日。

未经深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司书面许可，不得转授权。
本公司对此授权拥有最终解释权。

授权单位名称（公章）：

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

二〇二四年一月一日



附件:

序号	材料编码	适用设备	材料名称	规格型号	单位	生产厂家	产地
	C89033G	亚辉龙 iFlash3000	抗核抗体测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
2	C89015G	亚辉龙 iFlash3000	抗双链DNA抗体IgG测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
3	C89010G	亚辉龙 iFlash3000	抗Sm抗体IgG测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
4	C89045G	亚辉龙 iFlash3000	抗核糖核蛋白70抗体IgG测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
5	C89014G	亚辉龙 iFlash3000	抗Jo-1抗体IgG测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
6	C89013G	亚辉龙 iFlash3000	抗Scl-70抗体IgG测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
7	C89035G	亚辉龙 iFlash3000	类风湿因子IgG测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
8	C89036M	亚辉龙 iFlash3000	类风湿因子IgM测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
9	C89038Z	亚辉龙 iFlash3000	类风湿因子测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
10	C89017G	亚辉龙 iFlash3000	抗环瓜氨酸多肽抗体测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
11	C89026G	亚辉龙 iFlash3000	抗RA33抗体IgG测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
12	C89005G	亚辉龙 iFlash3000	抗心磷脂抗体IgG测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
13	C89018M	亚辉龙 iFlash3000	抗心磷脂抗体IgM测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市

YHLO**深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司**

14	C89040A	亚辉龙 iFlash3000	抗心磷脂抗体IgA 测定试剂盒(化学 发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
15	C89032Z	亚辉龙 iFlash3000	抗心磷脂抗体测定 试剂盒(化学发光 法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
16	C89006G	亚辉龙 iFlash3000	抗β2糖蛋白I抗 体IgG测定试剂盒 (化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
17	C89052M	亚辉龙 iFlash3000	抗β2糖蛋白I抗 体IgM测定试剂盒 (化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
18	C89052A	亚辉龙 iFlash3000	抗β2糖蛋白I抗 体IgA测定试剂盒 (化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
19	C89027Z	亚辉龙 iFlash3000	抗β2糖蛋白I抗 体测定试剂盒(化 学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
20	C89011G	亚辉龙 iFlash3000	抗SS-A抗体IgG测 定试剂盒(化学发 光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
21	C89012G	亚辉龙 iFlash3000	抗SS-B抗体IgG测 定试剂盒(化学发 光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
22	C89021G	亚辉龙 iFlash3000	抗线粒体抗体M2型 测定试剂盒(化学 发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
23	C88046G	亚辉龙 iFlash3000	抗平滑肌抗体IgG 检测试剂盒(化学 发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
24	C89001G	亚辉龙 iFlash3000	抗髓过氧化物酶抗 体IgG测定试剂盒 (化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
25	C89016G	亚辉龙 iFlash3000	抗蛋白酶3抗体 IgG测定试剂盒(化 学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
26	C89002G	亚辉龙 iFlash3000	抗肾小球基底膜抗 体IgG测定试剂盒 (化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
27	C89047G	亚辉龙 iFlash3000	谷氨酸脱羧酶抗体 测定试剂盒(化学 发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市

YHLO**深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司**

28	C89048G	亚辉龙 iFlash3000	胰岛素自身抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
29	C89049G	亚辉龙 iFlash3000	酪氨酸磷酸酶抗体测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
30	C89050G	亚辉龙 iFlash3000	胰岛细胞抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
31	C89051G	亚辉龙 iFlash3000	锌转运蛋白8抗体测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
32	C88008G	亚辉龙 iFlash3000	EB病毒核心抗原IgG抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
33	C88012A	亚辉龙 iFlash3000	EB病毒核心抗原IgA检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
34	C88006G	亚辉龙 iFlash3000	EB病毒衣壳抗原IgG抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
35	C88007M	亚辉龙 iFlash3000	EB病毒衣壳抗原IgM抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
36	C88011A	亚辉龙 iFlash3000	EB病毒衣壳抗原IgA抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
37	C88009M	亚辉龙 iFlash3000	EB病毒早期抗原IgM检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
38	C88003G	亚辉龙 iFlash3000	肺炎支原体IgG检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
39	C88004M	亚辉龙 iFlash3000	肺炎支原体IgM检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
40	C88013G	亚辉龙 iFlash3000	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
41	C88014M	亚辉龙 iFlash3000	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市

YHLO**深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司**

42	C88029G	亚辉龙 iFlash3000	弓形虫IgG抗体测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
43	C88030M	亚辉龙 iFlash3000	弓形虫IgM抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
44	C88035G	亚辉龙 iFlash3000	风疹病毒IgG测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
45	C88036M	亚辉龙 iFlash3000	风疹病毒IgM抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
46	C88032G	亚辉龙 iFlash3000	巨细胞病毒IgG检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
47	C88033M	亚辉龙 iFlash3000	巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
48	C88040G	亚辉龙 iFlash3000	单纯疱疹病毒I型IgG抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
49	C88041M	亚辉龙 iFlash3000	单纯疱疹病毒I型IgM抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
50	C88038G	亚辉龙 iFlash3000	单纯疱疹病毒II型IgG抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
51	C88039M	亚辉龙 iFlash3000	单纯疱疹病毒II型IgM抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
52	C88050	亚辉龙 iFlash3000	丙型肝炎病毒Igd抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
53	C88051	亚辉龙 iFlash3000	人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
54	C88049	亚辉龙 iFlash3000	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
55	C86040	亚辉龙 iFlash3000	胃蛋白酶原I测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市

地址：深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋

电话：+8675526473359 传真：+8675526473319 客服热线：400-166-0755

网址：www.szyhlo.com

YHLO**深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司**

56	C86041	亚辉龙 iFlash3000	胃蛋白酶原II测定 试剂盒(化学发光 法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
57	C86004	亚辉龙 iFlash3000	癌胚抗原测定试剂 盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
58	C86003	亚辉龙 iFlash3000	甲胎蛋白测定试剂 盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
59	C86005	亚辉龙 iFlash3000	癌抗原125测定试剂 盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
60	C86006	亚辉龙 iFlash3000	癌抗原15-3测定试剂 盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
61	C86007	亚辉龙 iFlash3000	糖类抗原19-9测定 试剂盒(化学发光 法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
62	C86001	亚辉龙 iFlash3000	游离前列腺特异性 抗原测定试剂盒 (化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
63	C86000	亚辉龙 iFlash3000	总前列腺特异性抗 原测定试剂盒(化 学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
64	C86028	亚辉龙 iFlash3000	细胞角蛋白19片段 测定试剂盒(化学 发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
65	C86029	亚辉龙 iFlash3000	神经元特异性烯醇 化酶测定试剂盒 (化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
66	C86055	亚辉龙 iFlash3000	胃泌素17测定试剂 盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
67	C86070	亚辉龙 iFlash3000	癌抗原72-4测定试剂 盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
68	C86066	亚辉龙 iFlash3000	胃泌素释放肽前体 测定试剂盒(化学 发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
69	C86071	亚辉龙 iFlash3000	人附睾蛋白4测定 试剂盒(化学发光 法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
70	C86068	亚辉龙 iFlash3000	糖类抗原50测定试剂 盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
71	C86067	亚辉龙 iFlash3000	鳞状上皮细胞癌抗 原测定试剂盒(化 学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市



深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

72	C86069	亚辉龙 iFlash3000	糖类抗原242测定 试剂盒(化学发光 法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
73	C89243	亚辉龙 iFlash3000	肌钙蛋白I测定试 剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
74	C89242	亚辉龙 iFlash3000	肌酸激酶同工酶测 定试剂盒(化学发 光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
75	C89241	亚辉龙 iFlash3000	肌红蛋白测定试剂 盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
76	C89240	亚辉龙 iFlash3000	B型脑钠肽测定试 剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
77	C86042	亚辉龙 iFlash3000	妊娠相关蛋白A测 定试剂盒(化学发 光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
78	C86008	亚辉龙 iFlash3000	铁蛋白测定试剂盒 (化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
79	C86020	亚辉龙 iFlash3000	叶酸测定试剂盒 (化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
80	C86064	亚辉龙 iFlash3000	维生素B12测定试 剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
81	C86045	亚辉龙 iFlash3000	血清透明质酸测定 试剂盒(化学发光 法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
82	C86046	亚辉龙 iFlash3000	III型前胶原N端 肽测定试剂盒(化 学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
83	C86047	亚辉龙 iFlash3000	IV型胶原测定试剂 盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
84	C86048	亚辉龙 iFlash3000	层粘连蛋白测定试 剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
85	C86012	亚辉龙 iFlash3000	人绒毛膜促性腺激 素测定试剂盒(化 学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
86	C86002	亚辉龙 iFlash3000	抗缪勒氏管激素 测定试剂盒(化学发 光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
87	C86024	亚辉龙 iFlash3000	抑制素B测定试剂 盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
88	C86044	亚辉龙 iFlash3000	抑制素A测定试剂 盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
89	C86030	亚辉龙 iFlash3000	孕酮测定试剂盒 (化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市

地址：深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋

电话：+8675526473359

传真：+8675526473319

客服热线：400-166-0755

网址：www.szyhlo.com

YHLO

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

90	C86031	亚辉龙 iFlash3000	睾酮测定试剂盒 (化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
91	C86010	亚辉龙 iFlash3000	促黄体生成素测定 试剂盒(化学发光 法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
92	C86011	亚辉龙 iFlash3000	促卵泡生成素测定 试剂盒(化学发光 法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
93	C86013	亚辉龙 iFlash3000	垂体泌乳素测定试 剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
94	C86032	亚辉龙 iFlash3000	雌二醇测定试剂盒 (化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
95	C86050	亚辉龙 iFlash3000	游离β-绒毛膜促 性腺激素测定试剂 盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
96	C86033	亚辉龙 iFlash3000	硫酸脱氢表雄酮测 定试剂盒(化学发 光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
97	C86043	亚辉龙 iFlash3000	非结合雌三醇测定 试剂盒(化学发光 法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
98	C86026	亚辉龙 iFlash3000	总甲状腺素测定试 剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
99	C86017	亚辉龙 iFlash3000	游离甲状腺素测定 试剂盒(化学发光 法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
100	C86025	亚辉龙 iFlash3000	总三碘甲状腺原氨 酸测定试剂盒(化 学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
101	C86018	亚辉龙 iFlash3000	游离三碘甲状腺原 氨酸测定试剂盒 (化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
102	C86016	亚辉龙 iFlash3000	促甲状腺激素测定 试剂盒(化学发光 法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
103	C86027	亚辉龙 iFlash3000	甲状腺球蛋白测定 试剂盒(化学发光 法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
104	C89003G	亚辉龙 iFlash3000	甲状腺球蛋白抗体 测定试剂盒(化学 发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市

地址：深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋

电话：+8675526473359

传真：+8675526473319

客服热线：400-166-0755

网址：www.szyhlo.com

YHLO**深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司**

105	C89004G	亚辉龙 iFlash3000	甲状腺过氧化物酶 抗体测定试剂盒 (化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
106	C86094	亚辉龙 iFlash3000	促甲状腺激素受体 抗体测定试剂盒 (化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
107	C86036	亚辉龙 iFlash3000	胰岛素测定试剂盒 (化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
108	C86037	亚辉龙 iFlash3000	C肽测定试剂盒(化 学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
109	C86039	亚辉龙 iFlash3000	降钙素原测定试剂 盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
110	C86023	亚辉龙 iFlash3000	25-羟基维生素D测 定试剂盒(化学发 光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
111	C86023	亚辉龙 iFlash3000	25-羟基维生素D测 定试剂盒(化学发 光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
112	C86034	亚辉龙 iFlash3000	皮质醇测定试剂盒 (化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
113	C86035	亚辉龙 iFlash3000	促肾上腺皮质激素 测定试剂盒(化学 发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
114	C86038	亚辉龙 iFlash3000	甲状旁腺素测定试 剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
115	C86051	亚辉龙 iFlash3000	脂联素测定试剂盒 (化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
116	CC201	亚辉龙 iFlash3000	抗心磷脂抗体IgG 非定值质控品	阳性: 2×1mL 阴性: 2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
117	CC202	亚辉龙 iFlash3000	抗心磷脂抗体IgM 非定值质控品	阳性: 2×1mL, 阴性: 2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
118	CC203	亚辉龙 iFlash3000	抗心磷脂抗体非定 值质控品	阳性: 2×1mL, 阴性: 2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
119	CC204	亚辉龙 iFlash300C	抗β2糖蛋白I抗 体IgG非定值质控 品	阳性: 2×1mL, 阴性: 2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
120	CC205	亚辉龙 iFlash3000	抗β2糖蛋白I抗 体IgM非定值质控 品	阳性: 2×1mL, 阴性: 2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
121	CC206	亚辉龙 iFlash3000	抗β2糖蛋白I抗 体非定值质控品	阳性: 2×1mL 阴性: 2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市

地址: 深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋

电话: +8675526473359

传真: +8675526473319

客服热线: 400-166-0755

网址: www.szyhlo.com

YHLO**深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司**

122	CC207	亚辉龙 iFlash3000	抗心磷脂抗体IgA 非定值质控品	阳性：2×1mL, 阴性：2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
123	CC208	亚辉龙 iFlash3000	抗β2糖蛋白I抗 体IgA非定值质控 品	阳性：2×1mL, 阴性：2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
124	CC209	亚辉龙 iFlash3000	谷氨酸脱羧酶抗体 非定值质控品	阳性：2×1mL, 阴性：2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
125	CC210	亚辉龙 iFlash3000	胰岛素自身抗体非 定值质控品	阳性：2×1mL, 阴性：2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
126	CC211	亚辉龙 iFlash3000	酪氨酸磷酸酶抗体 非定值质控品	阳性：2×1L 阴性：2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
127	CC212	亚辉龙 iFlash3000	胰岛细胞抗体非定 值质控品	阳性：2×1mL, 阴性：2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
128	CC213	亚辉龙 iFlash3000	锌转运蛋白8抗体 非定值质控品	阳性：2×1mL, 阴性：2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
129	CC216	亚辉龙 iFlash3000	抗可提取的核抗原 抗体复合非定值质 控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
130	CC217	亚辉龙 iFlash3000	类风湿关节炎抗体 复合非定值质控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
131	CC218	亚辉龙 iFlash3000	抗髓过氧化物酶抗 体IgG非定值质控 品	阳性：2×1mL, 阴性：2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
132	CC219	亚辉龙 iFlash3000	抗蛋白酶3抗体 IgG非定值质控品	阳性：2×1mL, 阴性：2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
133	CC220	亚辉龙 iFlash3000	抗肾小球基底膜抗 体IgG非定值质控 品	阳性：2×1mL, 阴性：2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
134	CC221	亚辉龙 iFlash3000	单纯疱疹病毒I型 IgG抗体非定值质 控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
135	CC222	亚辉龙 iFlash3000	单纯疱疹病毒I型 IgM抗体非定值质 控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
136	CC223	亚辉龙 iFlash3000	单纯疱疹病毒II型 IgG抗体非定值质 控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
137	CC224	亚辉龙 iFlash3000	单纯疱疹病毒II型 IgM抗体非定值质 控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市

地址：深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋

电话：+8675526473359

传真：+8675526473319

客服热线：400-166-0755

网址：www.szyhlo.com

YHLO**深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司**

138	CC225	亚辉龙 iFlash3000	弓形虫IgG抗体非 定值质控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
139	CC226	亚辉龙 iFlash3000	弓形虫IgM抗体非 定值质控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
140	CC227	亚辉龙 iFlash3000	巨细胞病毒IgG抗 体非定值质控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
141	CC228	亚辉龙 iFlash3000	巨细胞病毒IgM抗 体非定值质控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
142	CC229	亚辉龙 iFlash3000	风疹病毒IgG抗体 非定值质控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
143	CC230	亚辉龙 iFlash3000	风疹病毒IgM抗体 非定值质控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
144	CC231	亚辉龙 iFlash3000	肺炎支原体IgG抗 体非定值质控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
145	CC232	亚辉龙 iFlash3000	肺炎支原体IgM抗 体非定值质控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
146	CC233	亚辉龙 iFlash3000	肺炎衣原体IgG抗 体非定值质控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
147	CC234	亚辉龙 iFlash3000	肺炎衣原体IgM抗 体非定值质控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
148	CC235	亚辉龙 iFlash3000	EB病毒核心抗原 IgG抗体非定值质 控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
149	CC236	亚辉龙 iFlash3000	EB病毒核心抗原 IgA抗体非定值质 控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
150	CC237	亚辉龙 iFlash3000	EB病毒衣壳抗原 IgG抗体非定值质 控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
151	CC238	亚辉龙 iFlash3000	EB病毒衣壳抗原 IgM抗体非定值质 控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
152	CC239	亚辉龙 iFlash3000	EB病毒衣壳抗原 IgA抗体非定值质 控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
153	CC240	亚辉龙 iFlash3000	EB病毒早期抗原 IgM抗体非定值质 控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
154	CC241	亚辉龙 iFlash3000	抗缪勒氏管激素非 定值质控品	水平1:2×3mL, 水平2:2×3mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市

地址：深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋

电话：+8675526473359

传真：+8675526473319

客服热线：400-166-0755

网址：www.szyhlo.com

YHLO**深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司**

155	CC242	亚辉龙 iFlash3000	抑制素B非定值质控品	水平1:2×2mL, 水平2:2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
156	CC243	亚辉龙 iFlash3000	肝纤维化相关标志物复合非定值质控品	水平1:2×2mL, 水平2:2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
157	CC244	亚辉龙 iFlash3000	脂联素非定值质控品	水平1:2×2mL, 水平2:2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
158	CC245	亚辉龙 iFlash3000	多项免疫复合非定值质控品	水平1:2×3mL, 水平2:2×3mL	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
159	CC246	亚辉龙 iFlash3000	肿瘤标志物复合非定值质控品	水平1:2×3mL, 水平2:2×3mL	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
160	CC248	亚辉龙 iFlash3000	降钙素原非定值质控品	水平1:2×2mL, 水平2:2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
161	CC256	亚辉龙 iFlash3000	人类免疫缺陷病毒抗原抗体非定值质控品	HIV-I Ab阳性: 1×2mL, HIV-II Ab阳性: 1×2mL, p24 Ag阳性: 1×2mL; 阴性: 1×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
162	CC257	亚辉龙 iFlash3000	胃蛋白酶原I和胃蛋白酶原II非定值质控品	水平1:2×2mL, 水平2:2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
163	CC258	亚辉龙 iFlash3000	抗线粒体抗体M2型非定值质控品	阳性: 2*1ml 阴性: 2*1ml	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
164	C88044	亚辉龙 iFlash3000	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
165	C88045	亚辉龙 iFlash3000	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
166	C88046	亚辉龙 iFlash3000	乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
167	C88047	亚辉龙 iFlash3000	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市
168	C88048	亚辉龙 iFlash3000	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(化学发光法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市

地址: 深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋

电话: +8675526473359 传真: +8675526473319 客服热线: 400-166-0755

网址: www.szyhlo.com

YHLO**深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司**

169	C86095G	亚辉龙 iFlash3000	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光 法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
170	C86095M	亚辉龙 iFlash3000	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光 法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
171	C89997	亚辉龙 iFlash3000	清洗液Wash Buffer	洗涤缓冲液 10h瓶	瓶	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
172	C89998	亚辉龙 iFlash3000	激发液Trigger Solution	900mL/瓶, 小 盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
173	C89999	亚辉龙 iFlash3000	预激发液 Pre-Trigger Solution	900mL/瓶, 4瓶/ 盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
174	C89996	亚辉龙 iFlash3000	反应杯	1000个/包	包	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
175	C80001	亚辉龙 iFlash3000	清洗液Wash Buffer	浓缩洗涤缓冲液 1L×4瓶/箱	箱	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
176	C89911	亚辉龙 iFlash3000	洗涤缓冲液Wash buffer	A型: 45ml/瓶, 2瓶/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
177	C89919	亚辉龙 iFlash3000	样本稀释液Sample Diluent	I型: 45ml/瓶, 2瓶/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
178	C80003	亚辉龙 iFlash3000	强化清洗液	45ml/瓶, 2瓶/ 盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
179	C89919-1	亚辉龙 iFlash3000	样本稀释液Sample Diluent	I型: 0.57mL/ 支, 100支/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
180	C89914	亚辉龙 iFlash3000	洗涤缓冲液Wash buffer	D型: 120ul/支, 100支/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
181	C89912	亚辉龙 iFlash3000	洗涤缓冲液Wash buffer	B型: 45ml/瓶, 2瓶/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
182	C89915	亚辉龙 iFlash3000	样本稀释液Sample Diluent	E型: 45ml/瓶, 2瓶/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
183	CC214	亚辉龙 iFlash3000	抗核抗体非定值质 控品	阳性: 2×1mL 阴性: 2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
184	CC215	亚辉龙 iFlash3000	抗双链DNA抗体 IgG非定值质控品	阳性: 2×1mL, 阴性: 2×1mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
185	CC249	亚辉龙 iFlash3000	乙型肝炎病毒表面 抗原非定值质控品	阳性: 2×2mL, 阴性: 2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市

地址: 深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋

电话: +8675526473359 传真: +8675526473319 客服热线: 400-166-0755 网址: www.szyhlo.com

YHLO**深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司**

186	CC250	亚辉龙 iFlash3000	乙型肝炎病毒表面 抗体非定值质控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
187	CC251	亚辉龙 iFlash3000	乙型肝炎病毒e抗 原非定值质控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
188	CC252	亚辉龙 iFlash3000	乙型肝炎病毒e抗 体非定值质控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
189	CC253	亚辉龙 iFlash3000	乙型肝炎病毒核心 抗体非定值质控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
190	CC254	亚辉龙 iFlash3000	梅毒螺旋体抗体非 定值质控品	阳性：2×2mL 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
191	CC255	亚辉龙 iFlash3000	丙型肝炎病毒抗体 非定值质控品	阳性：2×2mL, 阴性：2×2mL	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
192	CC280	亚辉龙 iFlash3000	非结合雌三醇非定 质控品	阳性：1*1ml 阴性：1*1ml	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
193	C86086G	亚辉龙 iFlash3000	免疫球蛋白G1测定 试剂盒(化学发光 法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
194	C86087G	亚辉龙 iFlash3000	免疫球蛋白G2测定 试剂盒(化学发光 法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
195	C86088G	亚辉龙 iFlash3000	免疫球蛋白G3测定 试剂盒(化学发光 法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
196	C86089G	亚辉龙 iFlash3000	免疫球蛋白G4测定 试剂盒(化学发光 法)	2×50人份/盒	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
197	CC335	亚辉龙 iFlash3000	新型冠状病毒 (2019-nCov) IgG 抗体非定值质控品	阴性：2*1.0ml 阳性：2*1.0ml	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
198	CC336	亚辉龙 iFlash3000	新型冠状病毒 (2019-nCov) IgM 抗体非定值质控品	阴性：2*1.0ml 阳性：2*1.0ml	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
199	CC397	亚辉龙 iFlash3000	胃泌素17非定值质 控品	水平1： 1*1.0ml, 水平 2:1*1.0ml。	盒	深圳市亚辉龙生物 科技股份有限公司	深圳市
200	C86111	亚辉龙 iFlash3000	壳多糖酶3样蛋白 1测定试剂盒(化学 发光法)	2×50人份/盒	盒	湖南亚辉龙生物科 技股份有限公司	湖南省



营业执照

(副本) 副本编号: 1-1

统一社会信用代码

91510100052534477R



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 四川科华执诚生物科技有限公司

注册资本 壹仟万元整

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

成立日期 2012年09月10日

法定代表人 符逸夫

住所 四川省成都市金牛区金府路666号1栋29层
2901、2902、2903、2904、2905、2906号

经营范围 一般项目: 生物基材料技术研发; 第二类医疗器械销售; 第一类医疗器械销售; 医护人员防护用品零售; 医护人员防护用品批发; 消毒剂销售(不含危险化学品); 办公用品销售; 办公设备及耗材销售; 办公设备销售; 计算机软硬件及辅助设备批发; 仪器仪表销售; 日用品销售; 日用化学产品销售; 日用口罩(非医用)销售; 日用玻璃制品销售; 塑料制品销售; 会议及展览服务; 电气设备销售。(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) 许可项目: 药品批发; 第三类医疗器械经营。(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, 具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)

登记机关



2022 年12 月5 日



药品经营许可证

企业名称: 四川科华执诚生物科技有限公司
注册地址: 成都市金牛区金府路666号1栋29层2901-2906号 A区
法定代表人: 符逸夫
企业负责人: 符逸夫
质量负责人: 宋光志
仓库地址: 成都市金牛区金府路666号1栋29层2901-2906号 B区
经营方式: 药品批发
经营范围: 生物制品(限诊断药品)、化学药制剂(限诊断药品)

许可证编号: 川AA0280739
社会信用代码: 91510100052534477R
日常监督管理机构: 四川省药品监督管理局
投诉举报电话: 12315

发证机关: 四川省药品监督管理局

签发人: 曾继奎

2020年10月23日

有效期至 2025年10月22日

国家药品监督管理局监制



医疗器械经营许可证

许可证编号：川蓉药监械经营许 20170653 号

统一社会信用代码 91510100052534477R

企业名称：四川科华技诚生物科技有限公司

法定代表人：符逸夫

住 所：成都市金牛区金府路686号1栋2901、2902、2903、2904、2905、2906

企业负责人：符逸夫

经营场所：成都市金牛区金府路686号1栋2901、2902、2903、2904、2905、2906号 A区

经营方式：批零兼营

库房地址：成都市金牛区金府路686号1栋29层2901、2902、2903、2904、2905、2906号 B区

经营范围：III类：6815 注射穿刺器械，6821，6823，6840 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）III类：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，14，15，16，17，18，21，22，6840 体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存），6840 体外诊断试剂

许可期限：自 2022 年 9 月 18 日

发证部门：成都市市场监督管理局

至 2027 年 9 月 17 日

发证日期：2022 年 12 月 28 日



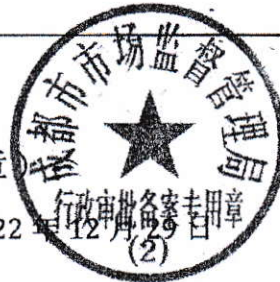
第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号： 川蓉药监械经营备 20180796 号

企业名称	四川科华执诚生物科技有限公司
统一社会信用代码	91510100052534477R
法定代表人	符逸夫
企业负责人	符逸夫
住 所	成都市金牛区金府路 666 号 1 栋 2901、2902、2903、2904、2905、2906 号
经营方式	批零兼营
经营场所	成都市金牛区金府路 666 号 1 栋 29 层 2901、2902、2903、2904、2905、2906 号 A 区
库房地址	成都市金牛区金府路 666 号 1 栋 29 层 2901、2902、2903、2904、2905、2906 号 B 区
经营范围	II 类：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 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), 6841, 6845, 6846 植入材料和人工器官, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 II 类：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂(不需冷链运输、贮存), 6840 体外诊断试剂

备案部门(公章)

备案日期： 2022 年 12 月 2 日





营业执照

(副本)

统一社会信用代码
91440300680376756U



名称 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
 类型 股份有限公司(自然人投资或控股)
 法定代表人 朱永海

成立日期 2008年09月17日

住所 深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋

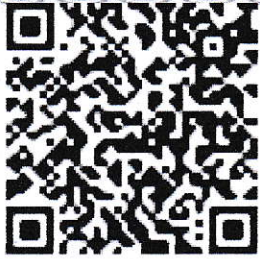
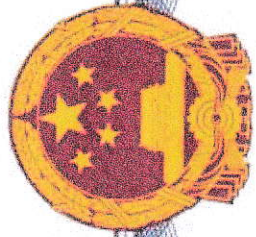
重要提示

1. 商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。
2. 商事主体经营范围和许可审批项目等有关企业信用事项及年报信息和其他信用信息，请登录后角的企业信用信息公示系统或扫描右上的二维码查询。
3. 各类商事主体每年须于成立周年之日起两个月内，通过市场主体信用信息公示系统向登记机关提交年度报告并向社会公示企业信息。



登记机关

2021年 06月 03日



医疗器械经营许可证

统一社会信用代码:91440300680376756U

许可证编号:粤B08128

法定代表人:宋永波

企业名称:深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

企业负责人:黄涛

住所:深圳市龙岗区宝龙街道宝龙一路亚辉龙生物科技厂区1栋

经营方式:批零兼营

经营场所:深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋

库房地址:深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区2栋负一层

经营范围:2002年分类目录(三类):6815,6821,6822,6823,6825,6831,6840(体外诊断试剂除外);6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6846,6854,6864,6865,6866,以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外;2017年分类目录(三类):01,02,06,07,08,09,10,12,13,14,15,16,17,18,19,22,6840体外诊断试剂,以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外

发证部门:深圳市市场监督管理局

许可期限:自 2023 年 01 月 31 日

发证日期:2023 年 01 月 31 日

至 2028 年 01 月 22 日





医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20091682号 统一社会信用代码：91440300680376756U

企业名称：深圳市亚辉龙生物科技有限公司 法定代表人：宋永波

住所：深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋 企业负责人：宋永波

生产地址：深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋13楼
深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋13楼

生产范围：旧版：II类、III类6840体外诊断试剂、II类6840临床检验分析仪器。
新版：II类22临床检验器械-04免疫分析设备。



许可期限：2020年03月30日至2025年03月29日 发证日期：2023年04月28日





医疗器械生产许可证 (副本)

企业名称：深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

法定代表人：宋永波

企业负责人：宋永波

住所：深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋

生产地址：深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区2栋 深圳市龙岗区龙岗宝龙工业城宝龙大道3号路4号E栋2层201、203室、3层、4层 深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋13楼

生产范围：旧版：II类、III类6840体外诊断试剂，II类6840临床检验分析仪器。
新版：II类22临床检验器械-01免疫分析设备。

许可期限：自 2020 年 03 月 30 日 至 2025 年 03 月 29 日

许可证编号：粤食药监械生产许20091682号

统一社会信用代码：914403006803707568

发证部门：广东省药品监督管理局



第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：粤深食药监械经营备 20140319 号

企业名称	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
住 所	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区 1 栋
经营场所	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区 1 栋
库房地址	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区 2 栋负 1 层
法定代表人	宋永波
企业负责人	黄涛
经营方式	批零兼营
经营范围	<p>2002 年分类目录（二类）：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），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6862，6864，6865，6866，6870，6877，以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外</p> <p>2017 年分类目录（二类）：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，以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外</p>

备案部门（公章）

备案日期：2019 年 04 月 28 日

第一类医疗器械生产备案凭证

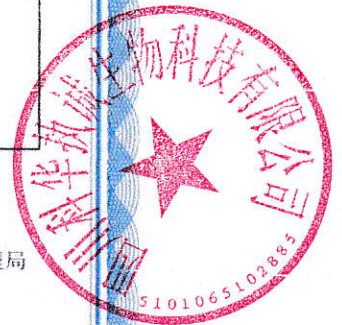
备案编号: 粤深食药监械生产备20160010号

企业名称	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
统一社会信用代码	91440300680376756U
法定代表人	宋永波
企业负责人	宋永波
住 所	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋
生产地址	广东省深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区2栋、广东省深圳市龙岗区龙岗宝龙工业城宝龙大道3号路4号E栋2层201、203室、3层、4层
生产范围	2017版目录: 22-01血液学分析设备, 22-14培养与孵育设备, 22-15检验及其他辅助设备, 6840体外诊断试剂



备案部门 (公章): 深圳市市场监督管理局

备案日期: 2023年03月27日



中华人民共和国医疗器械注册证

(体外诊断试剂)

注册证编号：粤械注准 20152401339

注册人名称	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
注册人住所	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋
生产地址	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区2栋
产品名称	肌红蛋白测定试剂盒（化学发光法）
包装规格	2 × 50 人份/盒
主要组成成分	R1: 肌红蛋白抗体包被的磁微粒, 3.5 mL/瓶, 含防腐剂。 R2: 肌红蛋白抗体吖啶标记结合物, 4.0 mL/瓶, 含防腐剂。 R3: 样本稀释液, 10 mL/瓶, 磷酸盐缓冲液, 含防腐剂。 CAL1: 校准品 1, 1 瓶, 磷酸盐缓冲液, 含蛋白稳定剂、防腐剂的冻干品。 CAL2: 校准品 2, 1 瓶, 磷酸盐缓冲液, 含肌红蛋白、蛋白稳定剂、防腐剂的冻干品。 CAL3: 校准品 3, 1 瓶, 磷酸盐缓冲液, 含肌红蛋白、蛋白稳定剂、防腐剂的冻干品。
预期用途	用于体外定量测定人血清和（或）血浆中的肌红蛋白。
附件	产品技术要求、说明书。
产品储存条件及有效期	存放在 2-8° C, 保持竖直向上。未开封存放于 2-8° C: 可稳定 365 天。首次使用 后存放于 2-8° C 或在机存放: 可稳定 28 天。校准品复溶后在 -20° C 保存: 可 稳定 28 天（仅可冻融一次）。
其他内容	/
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2020年08月21日
有效期至：2025年08月20日

中华人民共和国医疗器械注册证

(体外诊断试剂)

注册证编号： 粤械注准 20152401347

注册人名称	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
注册人住所	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋
生产地址	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区2栋
产品名称	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（化学发光法）
包装规格	2 × 50 人份/盒
主要组成成分	<p>R1: 肌酸激酶同工酶抗体包被的磁微粒, 3.5 mL/瓶, 含防腐剂。</p> <p>R2: 肌酸激酶同工酶抗体可溶性标记结合物, 4.0 mL/瓶, 含防腐剂。</p> <p>CAL1: 校准品 1, 1 瓶, 磷酸盐缓冲液, 含蛋白稳定剂、防腐剂的冻干品。</p> <p>CAL2: 校准品 2, 1 瓶, 磷酸盐缓冲液, 含肌酸激酶同工酶蛋白、蛋白稳定剂、防腐剂的冻干品。</p> <p>CAL3: 校准品 3, 1 瓶, 磷酸盐缓冲液, 含肌酸激酶同工酶蛋白、蛋白稳定剂、防腐剂的冻干品。</p>
预期用途	用于体外定量测定人血清和（或）血浆中的肌酸激酶同工酶。
附件	产品技术要求、说明书。
产品储存条件及有效期	存放在 2-8° C, 保持竖直向上。试剂瓶及校准品未开封存放于 2-8° C: 可稳定 365 天。试剂瓶首次使用后存放于 2-8° C 或在机存放: 可稳定 28 天。校准品复溶后在 -20° C 保存: 可稳定 28 天 (仅可冻融一次)。
其他内容	/
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

 批准日期：2020年08月21日
 有效期至：2025年08月20日

中华人民共和国医疗器械注册证

(体外诊断试剂)

注册证编号： 粤械注准 20152401338

注册人名称	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
注册人住所	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋
生产地址	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区2栋
产品名称	肌钙蛋白I测定试剂盒(化学发光法)
包装规格	2×50人份/盒
主要组成成分	R1: 肌钙蛋白I抗体包被的磁微粒, 3.5 mL/瓶, 含防腐剂。 R2: 肌钙蛋白I抗体吖啶标记结合物, 4.0 mL/瓶, 含防腐剂。 CAL1: 校准品1, 1瓶, 磷酸盐溶液, 含蛋白稳定剂、防腐剂的冻干品。 CAL2: 校准品2, 1瓶, 磷酸盐溶液, 含肌钙蛋白I、蛋白稳定剂、防腐剂的冻干品。 CAL3: 校准品3, 1瓶, 磷酸盐溶液, 含肌钙蛋白I、蛋白稳定剂、防腐剂的冻干品。
预期用途	用于体外定量测定人血清和(或)血浆中的肌钙蛋白I。
附件	产品技术要求、说明书。
产品储存条件及有效期	存放在2-8°C, 保持整直向上。试剂瓶及校准品未开封存放于2-8°C: 可稳定365天。试剂瓶首次使用后存放于2-8°C或在机存放: 可稳定28天。校准品复溶后在-20°C保存: 可稳定28天(仅可冻融一次)。
其他内容	/
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2020年08月21日
有效期至：2025年08月20日



中华人民共和国
医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：粤械注准20232401525

注册人名称	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
注册人住所	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋
生产地址	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区2栋
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	N末端—脑钠肽前体测定试剂盒（化学发光法）
包装规格	2×50人份/盒
主要组成成分	由试剂1（R1）、试剂2（R2）、试剂3（R3）、校准品1（CAL1）、校准品2（CAL2）和校准品3（CAL3）组成。其中试剂1（R1）：NT-proBNP抗体（鼠源）包被的超顺磁微粒，含防腐剂（ProClin 300）；试剂2（R2）：NT-proBNP抗体（CHO）吡啶标记结合物，含防腐剂（ProClin 300）；试剂3（R3）：样本稀释液，磷酸盐缓冲液，含防腐剂（ProClin 300）；校准品1（CAL1）：Tris缓冲液，含蛋白稳定剂、防腐剂（ProClin 300）的冻干品；校准品2（CAL2）和校准品3（CAL3）：Tris缓冲液，含N末端—脑钠肽前体抗原（E.coli）、蛋白稳定剂、防腐剂（ProClin 300）的冻干品。
预期用途	用于体外定量测定人血清和（或）血浆中的N末端—脑钠肽前体（NT-proBNP）的含量，临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断。
产品储存条件及有效期	试剂及校准品未开封竖直存放于2~8℃：可稳定18个月。试剂首次使用后存放于2~8℃：可稳定28天。试剂首次使用后2~8℃在机存放：可稳定28天。校准品复溶后，在2~8℃冷藏下，可稳定1天；在室温（20~25℃）下，可稳定90分钟；在-20℃~-25℃保存可稳定1个月；冷冻次数不得超过1次。
附件	产品技术要求、说明书。
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2023年09月12日

生效日期：2023年09月12日

有效期至：2028年09月11日

广东省药品监督管理局
医疗器械注册专用章

中华人民共和国医疗器械注册证

(体外诊断试剂)

注册证编号：粤械注准 20152401350

注册人名称	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
注册人住所	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋
生产地址	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区2栋
产品名称	降钙素原测定试剂盒（化学发光法）
包装规格	2 × 50 人份/盒
主要组成成分	<p>R1: 降钙素原抗体包被的磁微粒, 3.5mL/瓶, 含防腐剂。</p> <p>R2: 降钙素原抗体¹²⁵I标记结合物, 4.0mL/瓶, 含防腐剂。</p> <p>CAL1: 校准品1, 1瓶, 磷酸盐溶液, 含蛋白稳定剂、防腐剂的冻干品。</p> <p>CAL2: 校准品2, 1瓶, 磷酸盐溶液, 含降钙素原蛋白、蛋白稳定剂、防腐剂的冻干品。</p> <p>CAL3: 校准品3, 1瓶, 磷酸盐溶液, 含降钙素原蛋白、蛋白稳定剂、防腐剂的冻干品。</p>
预期用途	用于体外定量测定人血清和（或）血浆中的降钙素原。
附件	产品技术要求、说明书。
产品储存条件及有效期	存放在2-8°C, 保持竖直向上。未开封存放于2-8°C: 可稳定365天。首次使用后存放于2-8°C或在机存储: 可稳定28天。校准品复溶后在-20°C保存: 可稳定28天（仅可冻融一次）。
其他内容	/
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

 批准日期：2020年08月24日
 有效期至：2025年08月23日

第一类医疗器械备案凭证

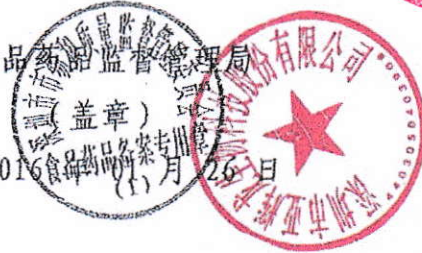
深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司:

根据相关法规要求,对你单位第一类医疗器械:清洗液
Wash Buffer 予以备案,备案号:粤深械备 20160035 号。



深圳市食品药品监督管理局

(盖章)
2016年05月26日



第一类医疗器械备案凭证

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：预激发液 Pre-Trigger Solution 予以备案，备案号：粤深械备20150216 号。

深圳市食品药品监督管理局

(盖章)

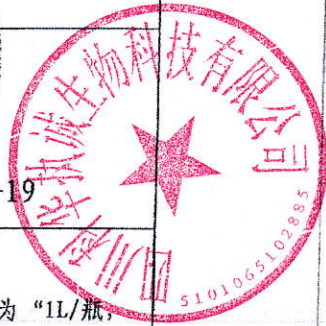
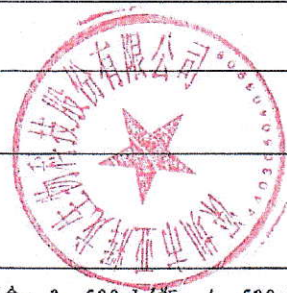
2015 年 08 月 19 日



第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号： 粤深械备 20150216 号

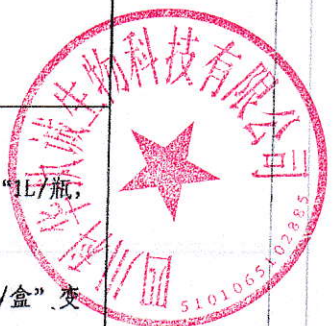
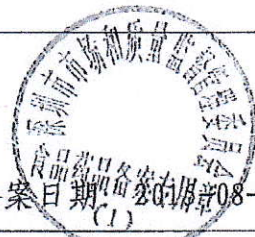
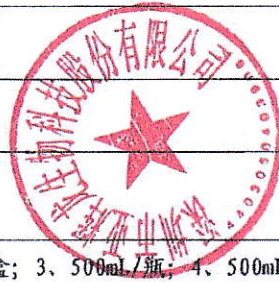
备案人名称	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD
备案人组织机构代码	91440300680376756U
备案人注册地址	深圳市南山区南山街道兴海路荔山工业区 5 栋 1-4 层 No. 5 Building, Lishan Industrial Area, Xinghai Road, Nanshan District, Shenzhen, China
生产地址	深圳市南山区南山街道兴海路荔山工业区 5 栋 1-4 层 No. 5 Building, Lishan Industrial Area, Xinghai Road, Nanshan District, Shenzhen, China
代理人	
代理人注册地址	
产品分类名称	预激发液 Pre-Trigger Solution
包装规格	1、900mL/瓶; 2、900mL/瓶, 4 瓶/盒; 3、500mL/瓶; 4、500mL/瓶, 4 瓶/盒; 5、220mL/瓶; 6、220mL/瓶, 4 瓶/盒。
产品有效期	2~8 摄氏度条件下储存: 有效期 365 天。开瓶后, 上机有效期 28 天。
预期用途	为化学发光反应提供酸性环境。
主要组成成分	含 13.2% (w/v) 过氧化氢的酸性溶液。
备注	/
备案单位和日期	深圳市食品药品监督管理局 备案日期: 2015-08-19
变更情况	2017 年 5 月 26 日: 组织机构代码由 “68037675-6” 变更为 “91440300680376756U”; 型号/规格由 “1L/瓶, 4 瓶/盒” 变更为 “1L/瓶, 4 瓶/盒; 500ml/瓶, 4 瓶/盒。” 2017 年 8 月 22 日: 包装规格由原 “1L/瓶, 4 瓶/盒; 500ml/瓶, 4 瓶/盒。” 变更为现在上述包装规格。



第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号： 粤深械备 20150219 号

备案人名称	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 SHENZHEN YHLO BIOTECH CO.,LTD
备案人组织机构代码	91440300680376756U
备案人注册地址	深圳市南山区南山街道兴海路荔山工业区 5 栋 1-4 层 No. 5 Building, Lishan Industrial Area, Xinghai Road, Nanshan District, Shenzhen, China
生产地址	深圳市南山区南山街道兴海路荔山工业区 5 栋 1-4 层 No. 5 Building, Lishan Industrial Area, Xinghai Road, Nanshan District, Shenzhen, China
代理人	/
代理人注册地址	/
产品分类名称	激发液 Trigger Solution
包装规格	1、900mL/瓶；2、900mL/瓶，4 瓶/盒；3、500mL/瓶；4、500mL/瓶，4 瓶/盒；5、220mL/瓶；6、220mL/瓶，4 瓶/盒。
产品有效期	2-30 摄氏度条件下储存：有效期 365 天。开瓶后，上机有效期 28 天。
预期用途	用于提供碱性环境，激发化学发光反应。
主要组成成分	0.35mol/L 氢氧化钠溶液。
备注	/
备案单位和日期	深圳市食品药品监督管理局 备案日期：2015年08月19日
变更情况	2017 年 5 月 26 日：组织机构代码由“68037675-6”变更为“914403006803767566U”；型号/规格由“1L/瓶，4 瓶/盒”变更为“1L/瓶，4 瓶/盒；500ml/瓶，4 瓶/盒。” 2017 年 8 月 22 日：型号/规格由“1L/瓶，4 瓶/盒；500ml/瓶，4 瓶/盒”变更为“1、900mL/瓶；2、900mL/瓶，4 瓶/盒；3、500mL/瓶；4、500mL/瓶，4 瓶/盒；5、220mL/瓶；6、220mL/瓶，4 瓶/盒。”



第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：粤深械备 20160035 号

备案人名称	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD
备案人组织机构代码	91440300680376756U
备案人注册地址	深圳市南山区南山街道兴海路荔山工业区 5 栋 1-4 层 No. 5 Building, Lishan Industrial Area, Xinghai Road, Nanshan Street, Nanshan District, Shenzhen, China
生产地址	深圳市南山区南山街道兴海路荔山工业区 5 栋 1-4 层 No. 5 Building, Lishan Industrial Area, Xinghai Road, Nanshan Street, Nanshan District, Shenzhen, China
代理人	/
代理人注册地址	/
产品分类名称	清洗液 Wash Buffer
包装规格	浓缩洗涤缓冲液 1L/瓶, 浓缩洗涤缓冲液 1L×4 瓶/箱, 洗涤缓冲液 10L/瓶
产品有效期	成品于 2~35℃ 密闭保存, 保存期限为 12 个月。 开瓶后, 上机有效期 28 天。
预期用途	用于化学发光免疫分析仪及全自动化学发光免疫分析仪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	含 ProClin 300 防腐剂 and 吐温去垢剂的磷酸盐缓冲液。
备注	/
备案单位和日期	深圳市食品药品监督管理局 备案日期: 2016-01-26
变更情况	2016 年 11 月 7 日: 组织机构代码由 "68037675-6" 变更为 "91440300680376756U"; 包装规格由 "1L/瓶, 10 L/瓶" 变更为 "1L/瓶, 1L×4 瓶/箱, 10L/瓶"。 2017 年 4 月 10 日: 包装规格变更为 "浓缩洗涤缓冲液 1L/瓶, 浓缩洗涤缓冲液 1L×4 瓶/箱, 洗涤缓冲液 10L/瓶"。



第一类医疗器械备案凭证

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：激发液
Trigger Solution 予以备案，备案号：粤深械备 20150219
号。

深圳市食品药品监督管理局

(盖章)

2015年08月19日

