

4.3 投标人为代理商，提供医疗器械经营或备案许可证

供应商医疗器械经营许可证及第二类医疗器械经营备案凭证



医疗器械经营许可证

统一社会信用代码: 91620100MA73JE6103
 法定代表人: 曹一洛
 企业负责人: 曹一洛
 经营方式: 批零兼营

许可证编号: 甘新市监械经营许20210041号
 企业名称: 兰州佛慈医疗器械有限责任公司
 住所: 甘肃省兰州市兰州新区华山路2289号办公楼五楼505-507
 经营场所: 甘肃省兰州市兰州新区华山路2289号办公楼五楼505-507
 库房地址: 委托第三方物流企业提供仓储配送服务《兰州九州通医疗器械有限公司》

经营范围
 新版经营范围: 6804, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 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), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 6801, 6807, 6834
 新版经营范围: 01-01, 01-02, 01-03, 01-04, 01-05, 01-06, 01-07, 01-09, 01-10, 18-03, 21-01, 21-04, 23-01, 23-05, 23-10, 02-06, 02-07, 02-12, 02-13, 02-15, 03-03, 03-05, 03-11, 03-13, 03-14, 04-05, 04-13, 04-16, 04-17, 05-01, 05-02, 05-03, 05-04, 06-01, 06-02, 06-05, 06-07, 06-08, 06-09, 06-10, 06-11, 06-13, 06-14, 06-16, 06-17, 6840-体外诊断试剂, 07-03, 07-04, 07-07, 07-09, 07-10, 08-01, 08-02, 08-03, 08-05, 08-06, 09-01, 09-02, 09-03, 09-04, 09-05, 09-07, 09-08, 10-01, 10-02, 10-03, 10-04, 10-05, 10-06, 12-01, 12-02, 12-03, 12-04, 17-03, 03-02, 03-12, 22-01, 14-04, 06-18, 14-11, 04-14, 12-04, 22-09, 08-01, 07-04, 13-01, 13-02, 13-03, 13-04, 13-05, 13-06, 13-07, 13-08, 13-09, 13-10, 13-11, 14-01, 14-02, 14-03, 14-06, 14-08, 14-10, 14-13, 14-16, 15-04, 15-05, 15-06, 15-08, 16-01, 16-02, 16-07, 17-05, 17-06, 17-08, 17-09, 17-10, 18-04, 18-06, 18-07, 20-01, 20-02, 23-11, 22-16

许可期限: 自 2022 年 05 月 06 日 至 2026 年 01 月 11 日
 发证部门: 兰州新区市场监督管理局
 发证日期: 2023 年 05 月 06 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：甘新市监械经营备20200085号

| | |
|----------|--|
| 企业名称 | 兰州佛慈医疗器械有限责任公司 |
| 统一社会信用代码 | 91620100MA73JE6103 |
| 法定代表人 | 曾一洛 |
| 企业负责人 | 曾一洛 |
| 住 所 | 甘肃省兰州市兰州新区华山路2289号办公楼五楼505-507 |
| 经营方式 | 批零兼营 |
| 经营场所 | 甘肃省兰州市兰州新区华山路2289号办公楼五楼505-507 |
| 库房地址 | 委托第三方物流企业提供仓贮配送服务（兰州九州通医疗器械有限公司） |
| 经营范围 | 5846, 6801, 6803, 6807, 6809, 6834, 6810, 6812, 6821, 6820, 6815, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6831, 6832, 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6864, 6865, 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）、6866, 6870, 6858, 6863, 6804, 6808, 6828, 6805, 680601-01, 01-02, 01-03, 10-07, 01-09, 01-10, 01-08, 11-04, 11-05, 11-01, 11-03, 11-02, 14-07, 14-09, 14-12, 14-14, 14-15, 16-01, 16-02, 16-03, 17-01, 17-02, 17-03, 17-04, 17-07, 18-01, 18-03, 18-02, 18-05, 21-01, 21-04, 21-02, 21-03, 21-05, 21-06, 22-01, 22-05, 22-10, 22-02, 22-03, 22-04, 22-06, 22-07, 22-09, 22-09, 22-14, 22-15, 02-06, 02-07, 02-12, 02-13, 02-15, 02-01, 02-02, 02-04, 02-05, 02-08, 02-09, 02-10, 02-11, 02-14, 15-01, 15-02, 15-03, 15-04, 15-05, 15-06, 19-01, 19-02, 19-03, 19-04, 20-05, 03-03, 03-05, 03-11, 03-13, 03-14, 03-01, 03-04, 03-06, 03-07, 03-08, 03-09, 03-10, 04-05, 04-13, 04-16, 04-17, 04-01, 04-02, 04-03, 04-06, 04-07, 04-08, 04-09, 04-11, 04-17, 04-18, 04-12, 05-04, 06-01, 06-05, 06-07, 06-08, 06-10, 06-11, 06-13, 06-14, 06-16, 06-03, 06-16, 06-04, 06-06, 06-12, 06-15, 6840-体外诊断试剂, 07-03, 07-07, 07-09, 07-10, 07-01, 07-02, 07-05, 07-06, 07-08, 08-01, 08-03, 08-05, 08-06, 08-04, 08-07, 09-01, 09-02, 09-03, 09-04, 09-05, 09-07, 09-08, 09-06, 10-01, 10-03, 10-04, 10-05, 12-01, 12-02, 12-03, 12-04, 11-03, 03-02, 03-12, 22-11, 14-04, 06-18, 14-11, 04-14, 12-04, 22-09, 08-01, 07-04, 14-01, 14-02, 14-03, 14-05, 14-06, 14-10, 14-13, 14-16, 16-04, 16-05, 16-06, 16-06-02, 16-07, 17-05, 17-06, 17-08, 17-09, 17-10, 18-04, 18-06, 18-07, 20-01, 20-02, 22-11, 22-16 |

备案部门（公章）：兰州新区市场监督管理局

备案日期：2022年05月06日

所投产品（属医疗器械的）的医疗器械注册证或备案证；

中华人民共和国医疗器械注册证



注册证编号：国械注进20152173894

| | |
|-------|--|
| 注册人名称 | 西诺德牙科设备公司 Sirona Dental Systems GmbH |
| 注册人住所 | Fabrikstr. 31, 64625 Bensheim, GERMANY |
| 生产地址 | Fabrikstr. 31, 64625 Bensheim, GERMANY |
| 代理人名称 | 登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司 |
| 代理人住所 | 上海市静安区万航渡路780号8层、9层（名义楼层9层、10层） |
| 产品名称 | 牙科综合治疗台 Dental Treatment Unit |
| 型号、规格 | INTEGO INTEGO pro |
| 结构及组成 | 产品由医生单元（“下插式”或“上挂式”）、助手单元（“紧凑型”或“舒适型”）、病人椅、脚踏开关（气动或电动）、水单元、观片灯、吸唾器（强吸和弱吸）、喷枪（标准喷枪或SPRAYVIT E喷枪）和低压电马达（BL ISO E）组成。 |
| 适用范围 | 产品供口腔科作诊断和治疗用。 |
| 附件 | 产品技术要求 |
| 其他内容 | / |
| 备注 | 原注册证编号：国械注进20152553894 |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：

有效期至：



八、响应材料质量标准的详细描述

1. 口腔综合治疗台 1

1.1 授权



登士柏西诺德
西诺德牙科设备公司
31 号工厂, 64625 本次海姆



致有关人士:

名字: Yvonne Hackl 电话: +436622450659 记录: YH
部门: 销售运营 邮箱: yvonne.hackl@dentsplysirona.com 日期: 2019-6-18

授权书

尊敬的先生或女士,

我们西诺德牙科设备公司是一家致力于生产影像、牙科综合治疗台、CAD/CAM 系统、牙科器械、灭菌器械等所有牙科专用设备的公司。地址在德国本次海姆 646215,31 号工厂。特此证明登士柏西诺德牙科产品(上海)有限公司是我们在中国的全资子公司,负责我们中国市场牙科设备和耗材销售及售后维护工作。

祝好,


i.A. Yvonne Hackl Bensheim
销售运营部


i.V. Oliver Maiberger
高级销售运营经理

西诺德牙科设备公司
德国, 31 号工厂, 64625, 本次海姆
电话: +49 5251 16



授权书

注册于中国的登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司，作为德国西诺德牙科设备有限公司在中国地区的子公司，兹授权注册于（甘肃省兰州市兰州新区华山路2289号办公楼五楼505-507）的（兰州佛慈医疗器械有限责任公司）作为我公司的代理经销商，负责我方（牙科综合治疗台）在兰州市口腔医院雁滩新院口腔综合治疗台等医疗设备采购项目（项目编号：203007JH019）的销售及售后工作，严格遵守国家法律法规，并依此合法地办理一切投标相关之事宜。我方保证产品的质量及其合法性。

授权期限：自 2023 年 12 月 1 日至 2024 年 5 月 31 日止

授权方：登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司

盖章：





授权书

注册于中国的登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司，作为德国西诺德牙科设备有限公司在中国地区的子公司，兹授权注册于（甘肃省兰州市兰州新区华山路2289号办公楼五楼505-507）的（兰州佛慈医疗器械有限责任公司）作为我公司的代理经销商，负责我方（牙科综合治疗台）在兰州市口腔医院雁滩分院口腔综合治疗台等医疗设备采购项目（项目编号：203007JH019）的销售及售后工作，严格遵守国家法律法规，并依此合法地办理一切投标相关之事宜。我方保证产品的质量及其合法性。

授权期限：自 2023 年 12 月 1 日至 2024 年 5 月 31 日止

授权方：登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司

盖章：

