

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

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）

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

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、22-11、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、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:

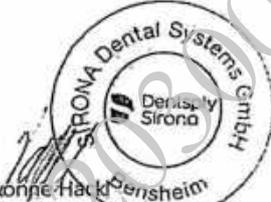
名字: Yvonne Hackl 电话: +436622450659 记录: YH
部门: 销售运营 邮箱: yvonne.hackl@dentsplysirona.com 日期: 2019-6-18

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：

