北京華科泰生物技術股份有限公司

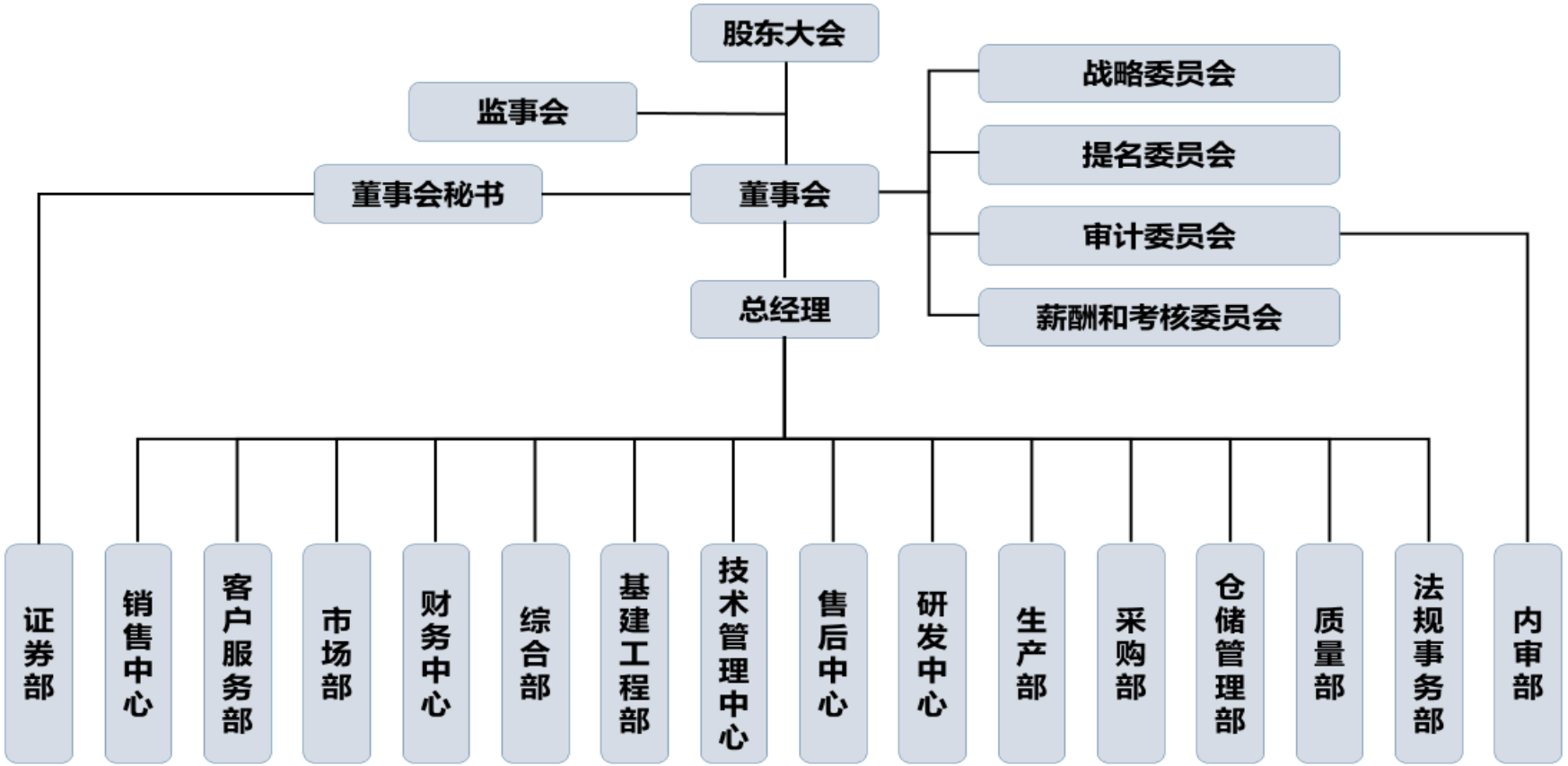
企業紹介

会社紹介

北京華科泰生物技術股份有限公司

- 2007年に設立された、免疫学的定量的検出に焦点を当てたハイテク企業です。
- 「革新と技術、製品の安定性をリードする」というビジネス理念を堅持し、体外診断試薬および機器の研究開発、製造、販売を専門としています。
- 製品の種類は豊富で、現在、化学発光とPOCTの2つの主要な製品ラインと、国内の医療機関であらゆるレベルで広く使用されている108の工業製品があります。
- 350人以上の従業員がおり、そのうち20%が研究開発要員、35%以上が学士以上の従業員、約10%が修士以上の従業員です。
- 強力な科学的研究力により、多くの国内大学、研究機関、医療機関と幅広く緊密な協力関係を築き、IVDキャリアの発展に取り組んでいます。。

会社構成


股东大会
监事会
董事会秘书
董事会
战略委员会
提名委员会
审计委员会
薪酬和考核委员会
总经理
证券部
销售中心
客户服务部
市场部
财务中心
综合部
基建工程部
技术管理中心
售后中心
研发中心
生产部
采购部
仓储管理部
质量部
法规事务部
内审部

革新技術

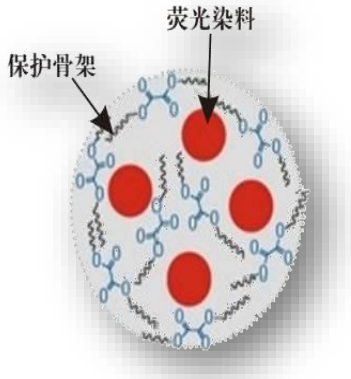


图1 荧光微球

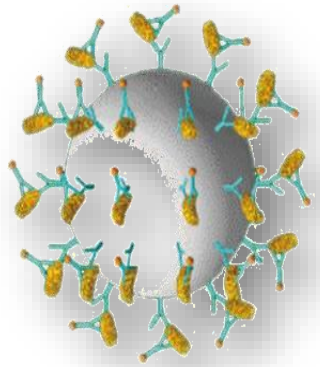


图2 荧光微球标记抗体

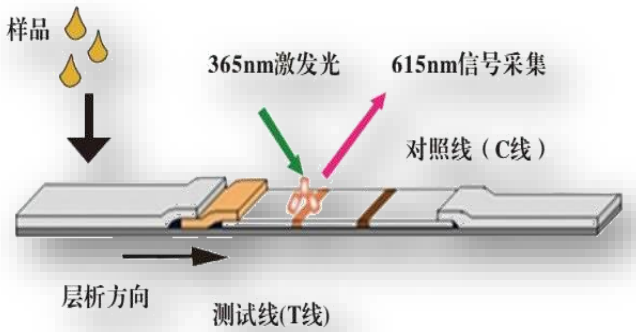
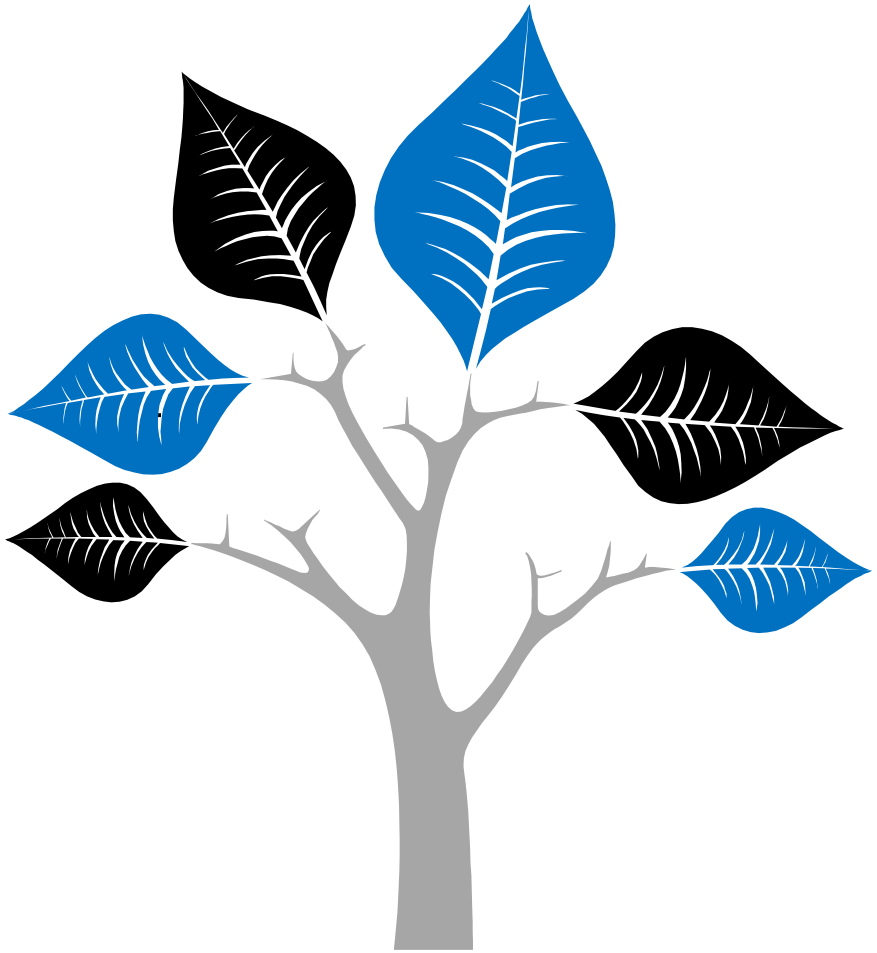


图3 荧光试纸条

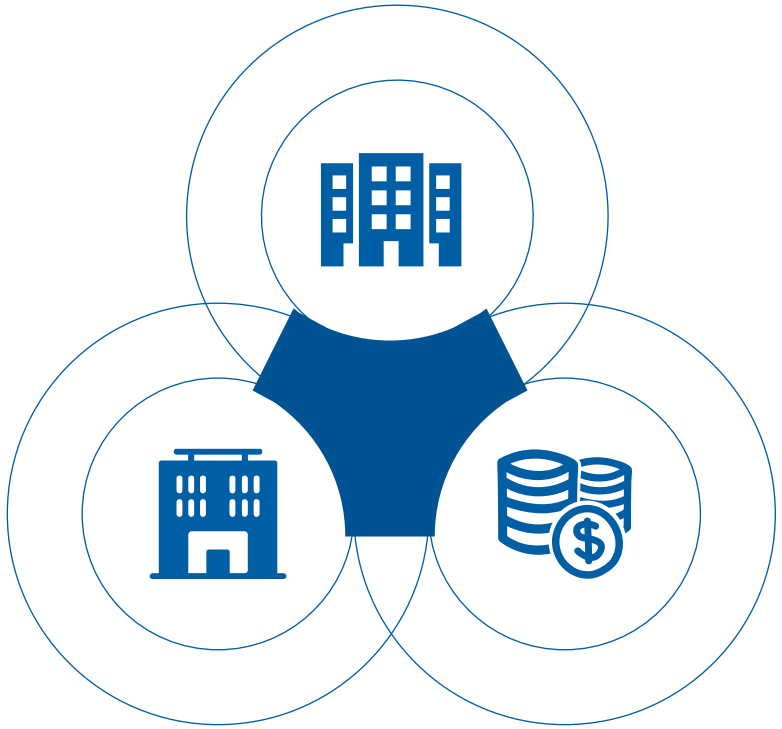
蛍光マイクロ球による
定量技術



商品路線


免疫に焦点を当てた技術路線
2007年
化学発光
– 体験市場（公的及び独立した顧客）、チェンネルの顧客
2015年
蛍光マイクロ球POCT
—大病院、地域レベルの病院の臨床部門
—個人健康管理分野
2019年
研究開発免疫検査技術プラットフォーム
–既存の化学発光市場に革新的な変化をもたらす

開発の方向性

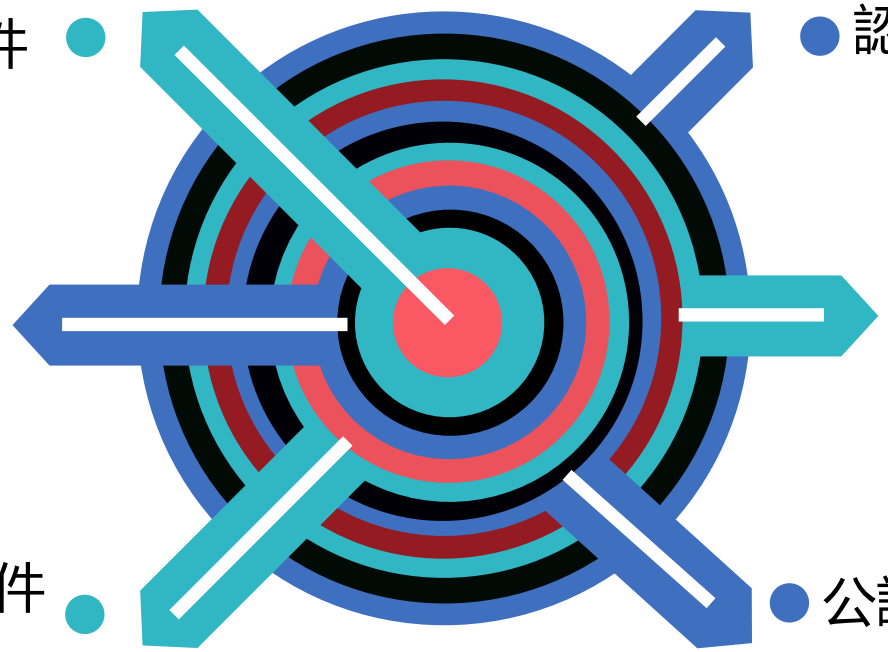


均質電気化学免疫分析プラットフォーム

オンライン分離質量分析免疫検出システム

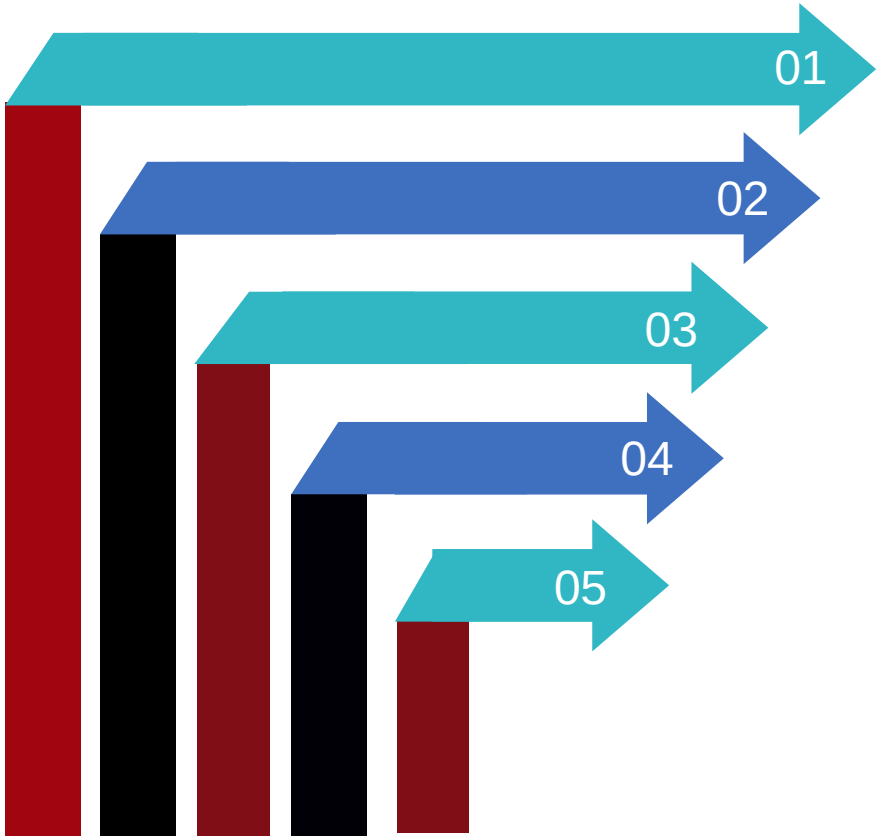
磁性粒子免疫分析システム

知的財産



- 商標：3件
- 認定発明特許：13件
- コンピュータソフトウェアの著作権：13件
- 実用新案特許：5件
- PCT出願段階の特許：1件
- 公認外観特許：1件

企業栄誉



2016：TUV発行のISO13485品質管理システム認証を取得

2017：2017年の検査官によってPOCTブランドのTop10の1つとして評価されました

2017：2017年度の検査員により十大化学発光ブランドに評価されました。

2018：中関村サイエンスパーク企業の信用格付けでAzc-Enterpriseとして認定

2017年-2020年豊台区“専精特新”企業

主要商品：POCT婦幼検出シリーズ

女性と子供の健康を守る

25ヒドロキシビタミンD —— 25-OH-VD

25ヒドロキシビタミンD3 ——25-OH-VD3

フェリチン——Fer

骨の健康を守る

25（OH）D\D3
25ヒドロキシ
ビタミンD\D3

＋

N-MID
ヒトN末端中間
オステオカルシン

＋

PTH
副甲状腺ホルモン

防ガン抗ガン，先行検査

腫瘍マーカーシリーズ

甲胎蛋白（AFP）

癌胚抗原（CEA）

糖類抗原125（CA125）

糖類抗原152（CA153）

糖類抗原（CA199）

胃蛋白酶原I、II （PGⅠ、ＰＧⅡ）

前列腺特異性抗原（PSA）

游離前列腺特異性抗原（f-PSA）

糖類抗原724（CA724）

糖類抗原242（CA242）

神経元特異性烯醇化酶（NSE）

鱗状細胞癌相関抗原（SCC）

细胞角蛋白19片段（CY-211）

人附睾蛋白4（HE4）

商品性能

工業製品：108项

POCT免疫クロマトグラフィーシリーズ
月間300万人分

化学発光シリーズ
年間6000万人分

医療許可証

医疗器械生产许可证

许可证编号：京食药监械生产许20070105号

企业名称：北京华科泰生物技术股份有限公司

生产地址：地址1：北京市通州区科创东五街2号14幢4层；地址2：北京市通州区科创东五街2号14幢3层F3A；地址3：北京市通州区科创东五街2号14幢1层F1G；地址4：北京市通州区科创东五街2号13幢2层F2C

法定代表人：杨国平

生产范围：2002版分类目录：III类：III-6840 体外诊断试剂；II类：II-6840-3免疫分析系统***

企业负责人：杨国平

住　　所：北京市通州区科创东五街2号14幢4层F4E

发证部门：

有效期限：至 2021 年 08 月 24 日

发证日期：2016 年 08 月 08 日

国家药品监督管理局制

印刷流水号NO 0003523

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京通食药监械经营备20170075号

企业名称	北京华科泰生物技术股份有限公司
法定代表人	杨国平
企业负责人	杨国平
经营方式	批发
住 所	北京市通州区科创东五街2号14幢4层F4E
经营场所	北京市通州区科创东五街2号14幢4层F4E-05
库房地址	北京市通州区科创东五街2号14幢4层F4E-03、04
经营范围	2002年版分类目录：II类：6840（诊断试剂除外）*** 2017年版分类目录：II类：22***

备案部门（备案专用章）

备案日期：2019年03月15日

経営許可証及びISO

编号: 1 05270591

营 业 执 照

（副 本）(1-1)

统一社会信用代码 91110106797558 22XC

名　　称	北京华科泰生物技术股份有限公司
类　　型	股份有限公司(非上市、自然人投资或控股)
住　　所	北京市通州区科创东五街2号14幢4层F4E
法定代表人	杨国平
注册资本	5000万元
成立日期	2007年01月15日
营业期限	2007年01月15日至 长期
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术检测；批发第一类医疗器械；批发第二类医疗器械；产品设计；销售办公专用设备及配件、实验室专用设备及配件、通用设备及配件、化工产品（不含危险化学品）；医学研究；货物进出口；技术进出口；代理进出口；出租商业用房、办公用房（不得作为有形市场经营用房）；生产医疗器械体外诊断试剂（化学发光试剂盒、荧光免疫层析法试剂盒）、临床检验设备；批发第三类医疗器械。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；批发第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

在线扫码获取详细信息

登 记 机 关

北京市工商行政管理局通州分局

2018 年 11 月 20 日

提示：每年1月1日至6月30日通过企业信用信息公示系统报送上一年度年度报告并公示。

企业信用信息公示系统网址：qyxy.baic.gov.cn

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11323-01-00

TÜV SÜD Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Certificate

No. Q5 095022 0002 Rev. 01

Holder of Certificate: Beijing Savant Biotechnology Co., Ltd.
14# 4F
No.2 Kechuang East 5th Street
Tongzhou District
101111 Beijing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Beijing Savant Biotechnology Co., Ltd.
14# 4F, No.2 Kechuang East 5th Street, Tongzhou District,
101111 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

Scope of Certificate: Design and Development, Production, Sales and Distribution of In-vitro Diagnostic of Fluorescence Immuno Chromatography Kits.

Design and Development, Production, Sales, Distribution and Servicing of In-vitro Diagnostic Equipment: Fluorescence Immunoassay Chromatography Analyzer.

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: BJ1860004

Valid from: 2019-07-16
Valid until: 2022-07-15

Date, 2019-07-16

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 1
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

他国での許可

MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

AUSTRALIAN THERAPEUTIC GOODS (MEDICAL DEVICES) REGULATIONS 2002
Full Quality Assurance Procedures

This is a declaration made in accordance with the requirements of Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 relating to In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Reference:	New Coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein Detection Kit (Fluorescence Immunochromatography)
Manufacturer's Name:	Beijing Savant Biotechnology Co., Ltd.
Business Address:	14# 4F No. 2 Kechuang East 5th Street, Tongzhou District 101111 Beijing PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
IVD Medical Device(s):	New Coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein Detection Kit (Fluorescence Immunochromatography)
Classification:	Class 3 IVD
GMDN Code and Term:	Severe acute respiratory syndrome-associated coronavirus IVDs (CT772)
Scope of Application:	All batches.

Each kind of IVD medical device to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable classification rules and essential principles, at each stage from the design of the device until its final inspection before being supplied.

This declaration is being made on the basis of the following certificates:

Full Quality Management System Certificate:
EN ISO 13485:2016 (Certificate Number: QS 095022 0002 Rev. 01)
TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany

Design Examination Certificate:
n/a

Conformity Assessment Standards Applied:
n/a

Authorised Signatory:

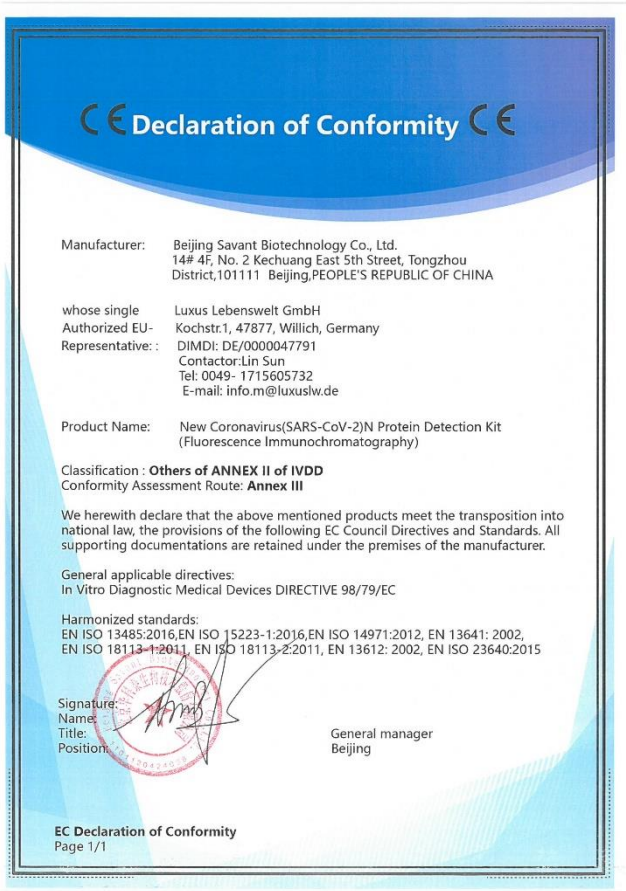
CEO

Name, Position

2020.5.8

Date

オーストラリアTGA



CE Declaration of Conformity CE

Manufacturer: Beijing Savant Biotechnology Co., Ltd.
14# 4F, No. 2 Kechuang East 5th Street, Tongzhou District,101111 Beijing,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

whose single Authorized EU-Representative: : Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany
DIMDI: DE/0000047791
Contactor:Lin Sun
Tel: 0049- 1715605732
E-mail: info.m@luxuslw.de

Product Name: New Coronavirus(SARS-CoV-2)N Protein Detection Kit (Fluorescence Immunochromatography)

Classification : **Others of ANNEX II of IVDD**
Conformity Assessment Route: **Annex III**

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

General applicable directives:
In Vitro Diagnostic Medical Devices DIRECTIVE 98/79/EC

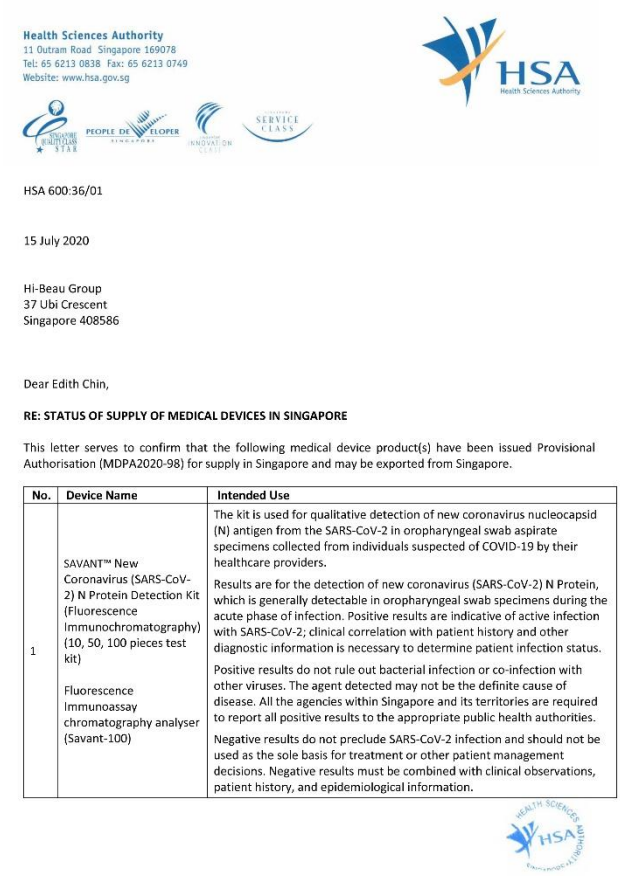
Harmonized standards:
EN ISO 13485:2016,EN ISO 15223-1:2016,EN ISO 14971:2012, EN 13641: 2002, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612: 2002, EN ISO 23640:2015

Signature:
Name:
Title: General manager
Position: Beijing

EC Declaration of Conformity
Page 1/1

ヨーロッパCE

他国での許可



Health Sciences Authority
11 Outram Road Singapore 169078
Tel: 65 6213 0838 Fax: 65 6213 0749
Website: www.hsa.gov.sg

HSA 600:36/01

15 July 2020

Hi-Beau Group
37 Ubi Crescent
Singapore 408586

Dear Edith Chin,

RE: STATUS OF SUPPLY OF MEDICAL DEVICES IN SINGAPORE

This letter serves to confirm that the following medical device product(s) have been issued Provisional Authorisation (MDPA2020-98) for supply in Singapore and may be exported from Singapore.

No.	Device Name	Intended Use
1	SAVANT™ New Coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein Detection Kit (Fluorescence Immunochromatography) (10, 50, 100 pieces test kit) Fluorescence Immunoassay chromatography analyser (Savant-100)	The kit is used for qualitative detection of new coronavirus nucleocapsid (N) antigen from the SARS-CoV-2 in oropharyngeal swab aspirate specimens collected from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare providers. Results are for the detection of new coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein, which is generally detectable in oropharyngeal swab specimens during the acute phase of infection. Positive results are indicative of active infection with SARS-CoV-2; clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine patient infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease. All the agencies within Singapore and its territories are required to report all positive results to the appropriate public health authorities. Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or other patient management decisions. Negative results must be combined with clinical observations, patient history, and epidemiological information.

Page **1** of **2**

Health Products Regulation Group • Blood Services Group • Applied Sciences Group
A Statutory Board of the Ministry of Health | The Singapore Public Service : Integrity • Service • Excellence

Product Owner: Beijing Savant Biotechnology Co. Ltd
14# 4F, No. 2 Kechuang East 5th Street
Tongzhou District , 101111 Beijing
People's Republic of China

Manufacturing Site: Beijing Savant Biotechnology Co. Ltd
14# 4F, No. 2 Kechuang East 5th Street
Tongzhou District , 101111 Beijing
People's Republic of China

2. The medical device product(s) may be supplied to the healthcare institutions, private hospitals, medical clinics or clinical laboratories licensed under the PHMC Act (Cap. 248) for use on their patients.

3. The medical device product(s) may be exported out of Singapore subject to the duties and obligations as stipulated in the Health Products Act and the Health Products (Medical Devices) Regulation 2010.

4. The confirmation above is subject to the manufacturer's activities conforming to the ISO 13485 quality system.

Yours sincerely,

DR CHRISTOPHER LAM
SENIOR REGULATORY SPECIALIST
For GROUP DIRECTOR
HEALTH PRODUCTS REGULATION GROUP
HEALTH SCIENCES AUTHORITY

Page **2** of **2**

シンガポールHSA

企業情景-北京工場

北京华科泰 POCT製造区

企業情景-北京工場

北京华科泰 POCT製造区

企業情景-北京工場

北京华科泰 行政センター/研究センター

企業情景-天津工場

企業情景-天津工場

開発者について

蛍光マイクロ球によるN蛋白質抗原定量検査キットは、成都成華東昇医院の副院長兼股份有限公司の新型コロナウイルス項目責任者・劉宏と北京華科泰生物技術股份有限公司董事長兼開発総監・林斯の2人により共同開発されました。