上海润达医疗科技股份有限公司首次公开发行股票招股意向书摘要

（上接A34版）

公司针对检验系统运行特点构建了整体综合服务体系。该体系可为各类医学实验室快速有效地提供产品和综合服务，以满足其对检验结果准确性和及时性的要求，有效提高其检验结果的质量，并确保其持续稳定地开展检验工作。公司的综合服务体系主要包括较为齐全的产品组合选择方案、专业技术服务团队与服务网络、信息化管理的仓储物流配送系统，能够为各类医学实验室的检验工作提供全方位技术支持服务，也能够为产品制造商提供完善的销售支持及客户渠道管理等综合服务。

公司的经营特色是通过综合服务提高与客户的粘合度形成持续销售，盈利模式是通过综合服务提升产品的附加价值，通过产品的销售来实现服务的价值。

公司现有体外诊断产品体系由经销产品和自产产品组合构成，覆盖了体外诊断领域的主要检验项目。公司可根据各级医学实验室对产品性能、服务内容和购买价格的实际需求，为其提供专业的个性化解决方案并有效实施。公司目前经销的产品包括强生、雅培、西门子、希森美康、积水等众多国内外知名品牌产品，终端用户主要为国内二级及以上医院；自产产品主要包括糖化血红蛋白分析仪及配套试剂、血气分析仪及配套试剂和生化试剂，主要面对的市场是国内数量众多的二级及以下医院对体外诊断产品的需求。

公司拥有专业的服务团队和服务网络。公司目前拥有一支三百余人的核心服务团队，由检验医学、实验统计学、机械、光学、电子信息等多领域的专业人才所组成。公司通过十余年的精耕细作，建立了较为完善的服务网络，拥有上海、南京、杭州、合肥、青岛、济南、武汉、哈尔滨等众多服务网点，覆盖了华东大部分地区和全国部分经济发达省市，使公司能够为客户提供稳定、及时、快捷的体外诊断产品贴身服务。

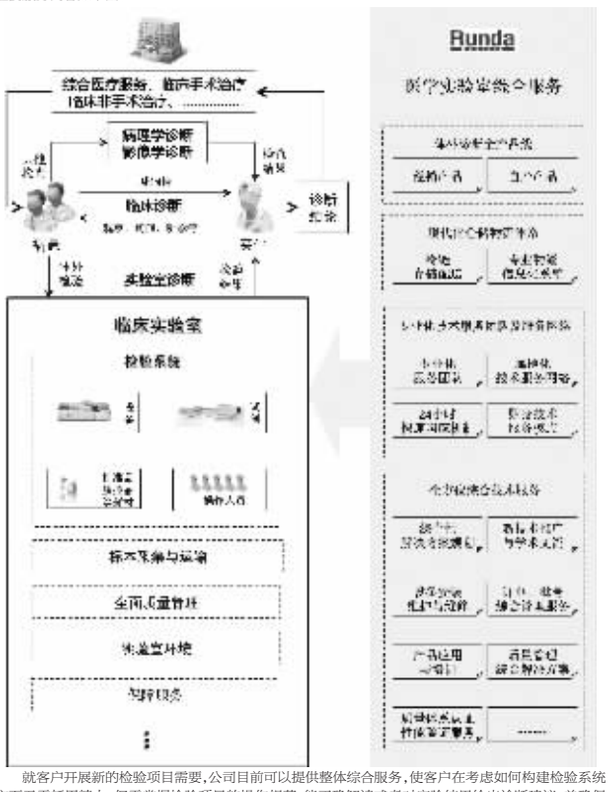
公司拥有现代化的仓储物流配送系统，在行业内较早实施物流信息化管理，配备了专业的条形码信息系统和物流进销存管理系统，有效实现了试剂产品的效期和批次管理；公司在华东地区拥有2300平米的物流仓库，配备了专业的冷链仓储和运输设备，包括阴冷库、冷藏库、冷冻库和冷藏/冻车，以满足试剂产品储存对温度和湿度的严格要求，确保产品质量。

（二）主要服务内容

国际标准化组织（ISO）发布的ISO15189《医学实验室—质量和能力的特殊要求》中对于医学实验室的定义是“以诊断、预防、治疗人体疾病或评估人体健康为目的，对取自人体的标本进行生物学、微生物学、免疫学、化学、免疫血液学、血液学、生物物理学、细胞学、病理学或其他检验的实验室，它可以对所有与实验研究相关的方面提供咨询服务，包括对检验结果的解释和对进一步的检验提供建议。”

由于现代医学的主流是注重实验证据的实证科学，医生对于诊断、预防、治疗所作的判断必须基于具体的实验数据（根据欧洲诊断厂商协会（EMDA）统计数据，70%疾病的诊断需要实验室检测结果的帮助），因此各种检验提供的数据，对于疾病的诊断、预防和治疗有着至关重要的作用。

公司的服务对象为医学实验室，主要为各级医院所属的检验科。医院检验科的检验工作主要通过检验系统来完成。按照ISO15189的要求，检验系统的构建，除必须具备的设备、配套试剂耗材、标准品、质控品和检验人员等基本构成要素外，还必须建立SOP，其中包括性能验证试验、溯源性证明、参考值确定等，以及质量控制措施。为保证检验系统持续稳定地有效运行，还需为之配备实验室环境构造、设备合理布局和操作规范、实验室管理体系软件、检验人员培训、质量控制规范、人体标本采集和输送、试剂耗材供应存储、设备故障困难排除和检验报告解读及建议等各项服务内容。以医院检验科为例，公司提供的主要服务内容如下图：



就客户开展新的检验项目需要，公司目前可以提供整体综合服务，使客户在考虑如何构建检验系统方面无需耗用精力，仅需掌握检验项目的操作规范，能正确解读或者对实验结果给出诊断建议，并确保检验结果的质量。具体如下：

（1）在检验系统必需的诊断设备和试剂方面，公司目前的产品丰富，覆盖各类医学实验室的主要检测项目，可以通过合理的组合搭配使客户在性能和价格方面取得综合平衡，并且可以对实验室的环境规划方面给予专业的意见和服务；

（2）在新产品和新技术的运用方面，公司的技术服务人员通过持续的培训，帮助检验人员能够充分掌握和稳定应用，及时将新知识新技术向普通检验科人员普及；

（3）在提高检测结果的精确度和准确性方面，公司的技术服务人员可以在标本采集和运输、SOP文件建立、性能验证试验、溯源性证明文件、参考值确定等方面提供协助服务支持，降低检验人员的工作量和操作难度，帮助缺乏建立检验系统经验的检验科建立检验系统；

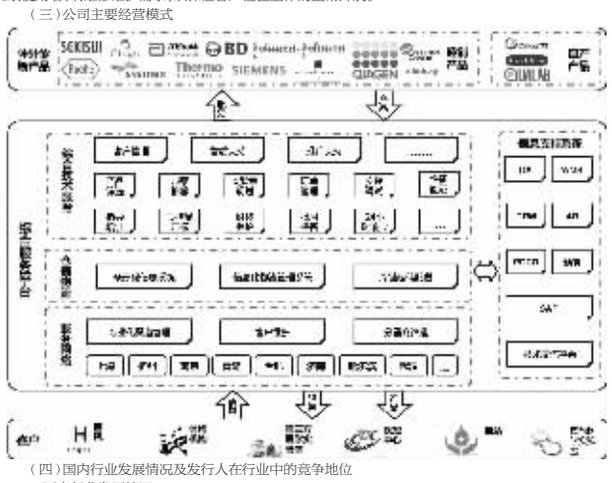
（4）在实验报告的解读和建议方面，公司的服务人员不仅提供对检测系统操作人员的使用培训，并帮助解读各种实验结果的临床意义；

（5）在实验结果的质量控制方面，公司不仅帮助医学实验室选择第三方质控品，还帮助医学实验室建立质控规则，帮助检验人员解读质控结果报告，协助医学实验室进行出控分析（指对检验结果超出允许误差范围的分析）；

（6）在确保检验结果的及时性方面，公司通过信息化管理的仓储物流配送系统能够保证货物的及时供应，避免出现断货而延误诊断治疗，可以有效解决检验机构库存瓶颈；

（7）公司的综合服务网络紧密贴合产品销售区域，技术服务人员可快速响应客户的设备安装、调试、使用培训、维修维护需求，以保证客户检验工作的正常开展。

（三）公司主要经营模式



（四）国内行业发展情况及发行人在行业中的竞争地位

1、国内行业发展情况

（1）市场容量和发展趋势

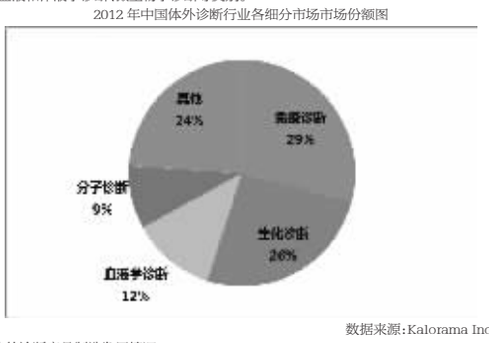
近年来我国体外诊断产品快速发展，2006年以来国内体外诊断产业以15%左右的年增长率呈现高速增长态势。根据Frost & Sullivan的市场调研报告，2011年国内体外诊断市场规模超140亿元，预计2012年市场容量167亿元（数据来源：招商证券《体外诊断行业深度报告：化学发光和分子诊断引领、市场快速发展》）。同时，根据Frost & Sullivan统计，2012年我国体外诊断市场增长率为16.71%，预计2013年和2014年增长率均超过17%，到2015年有望成为全球第三大市场。

根据McEvoy & Farmer公司和慧聪邓白氏（一家提供市场研究与媒介监测解决方案的信息集团，在IT、通讯、汽车、家电、医药、媒体、化工、工业品等多个行业提供市场研究服务）统计，2010年经济合作与发展组织（OECD，由30个富裕国家组成，人口占世界18%，经济份额占72%）人均IVD支出为28美元，而我国同期的人均IVD支出仅为12元人民币，相比发达国家还存在较大增长空间，预计未来数年将保持15%-20%的年增长率。

（2）国内市场消费概况

目前，我国体外诊断市场包括众多子领域，按诊断方式区分，可以分临床生化诊断、临床免疫诊断、分子诊断、血液和体液学诊断、微生物学诊断等类别。

2012年中国体外诊断行业各细分市场市场份额图



数据来源：Kalorama Inofrmation

（3）体外诊断产品制造发展情况

体外诊断产品行业在我国属于新兴产业，与欧美国家相比起步晚，产业化发展相对滞后。在我国，由于产业发展时间较短以及技术水平的限制，大多数体外诊断产品厂商规模较小，主要经营单一领域或单一技术及产品，主要以中低端产品为主。

（4）体外诊断产品流通市场发展情况

由于我国体外诊断产品的终端用户各医学实验室分布在全国各地，因此产品分销具有较为明显的区域性。我国体外诊断产品的服务商根据不同的地域，不同经销品牌自然形成不同的主要覆盖区域，总体而言我国体外诊断产品流通与服务行业市场集中度低，企业数量众多，大多数服务商规模较小且经销品牌单一。

2、发行人的市场竞争地位

我国体外诊断产品流通与服务行业具有整体市场容量大、集中度较低等特点。公司在华东地区具备较高的市场占有率、市场知名度和美誉度。以公司2012年7.72亿元销售额，2012年全国体外诊断产品预计市场容量167亿元(数据出处：招商证券《体外诊断行业深度报告：化学发光和分子诊断引领、市场快速发展》)计算，其占全国总体市场约4.62%。

五、与发行人业务经营有关的资产权属情况

（一）无形资产

1、土地使用权

截至2014年12月31日，公司子公司上海惠中持有“沪房地金字（2012）第003932号”《上海市房地产权证》，相关土地使用权情况如下：

权属性质	取得方式	用途	宗地号	使用权面积（㎡）	终止日期
国有建设用地使用权	出让	工业用地	金山区山阳镇18街坊130/10丘	37,609.8	2062/02/21

2、商标

截至2015年3月31日，发行人拥有的注册商标情况如下：

序号	商标	注册号	注册人	有效期	核定服务项目
1	Runda	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
2	润达	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
3	Runda	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
4	Runda	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
5		[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
6	润达	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
7		[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
8	Runda	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

3、专利权

（1）截至2015年3月31日，公司拥有的专利具体情况如下：

序号	专利名称	专利号/申请号	专利形式	申请人	取得方式	他项权利
1	参比电极	ZL 2009 2 0074681.0	实用新型	上海惠中	申请	无
2	小型平头PO2电极	ZL 2009 2 0074677.4	实用新型	上海惠中	申请	无
3	小型平头PCO2电极	ZL 2009 2 0074678.9	实用新型	上海惠中	申请	无
4	小型平膜pH电极	ZL 2009 2 0074680.6	实用新型	上海惠中	申请	无
5	一种用于血气分析仪的分析室	ZL 2010 2 0261088.X	实用新型	上海惠中	申请	无
6	一种用于血气分析仪的多功能微型阀	ZL 2010 2 0261089.4	实用新型	上海惠中	申请	无
7	一种血气电解质分析仪传感器电极	ZL 2010 2 0293408.X	实用新型	上海惠中	申请	无
8	一种氯离子微型电极	ZL 2010 2 0502507.4	实用新型	上海铨臣	申请	无
9	一种分析仪的扫描、搅拌驱动机构	ZL 2010 2 0617378.3	实用新型	上海惠中	申请	无
10	一种试管推进机构	ZL 2010 2 0632156.9	实用新型	上海惠中	申请	无
11	一种分析仪的取样针	ZL 2010 2 0665773.9	实用新型	上海惠中	申请	无
12	一种糖化血红蛋白分析仪的紫外光色谱检测器	ZL 2011 2 0024387.6	实用新型	上海惠中	申请	无
13	分析仪（MQ-2000）	ZL 2010 3 0626608.8	外观设计	上海惠中	申请	无
14	一种防止扎伤密封垫的进样针	ZL 2011 2 0304126.X	实用新型	上海铨臣	申请	无
15	一种用于全自动糖化血红蛋白分析仪的加热机构	ZL 2011 2 0221213.9	实用新型	上海惠中	申请	无
16	一种生产血气分析仪质控品、定标品的气液混合装置	ZL 2011 2 0355691.9	实用新型	上海铨臣	申请	无
17	一种块状感应膜离子选择电极	ZL 2011 2 0528435.5	实用新型	上海惠中	申请	无
18	一种分析仪的进样装置	ZL 2011 2 0531052.3	实用新型	上海惠中	申请	无
19	一种用于血气分析仪的多功能切换阀	ZL 2012 2 0052103.9	实用新型	上海铨臣	申请	无
20	一种可判断血、气、液的血气分析仪管路系统	ZL 2012 2 0052109.6	实用新型	上海惠中	申请	无
21	一种用于血气分析仪的自动进样驱动机构	ZL 2012 2 0052105.8	实用新型	上海铨臣	申请	无
22	血气分析仪（MB-3100型）	ZL 2012 3 0102475.3	外观设计	上海惠中	申请	无
23	一种玻璃敏感膜离子选择电极	ZL 2012 2 0342463.2	实用新型	上海惠中	申请	无
24	一种用于显示屏的快拆式结构	ZL 2012 2 0380485.8	实用新型	上海惠中	申请	无
25	一种感应膜离子选择电极	ZL 2012 2 0602175.6	实用新型	上海惠中	申请	无
26	一种色谱分析仪的色谱检测池	ZL 2012 2 0611696.8	实用新型	上海惠中	申请	无
27	一种糖化血红蛋白分析仪的标本加热恒温装置	ZL 2012 2 0665603.X	实用新型	上海惠中	申请	无
28	一种同型半胱氨酸测定试剂盒	ZL 2013 2 0051507.0	实用新型	上海铨臣	申请	无
29	一种肾脏测定试剂盒	ZL 2013 2 0051515.5	实用新型	上海铨臣	申请	无
30	一种载脂蛋白E测定试剂盒	ZL 2013 2 0051752.1	实用新型	上海铨臣	申请	无
31	一种胱氨酸蛋白酶抑制剂C测定试剂盒	ZL 2013 2 0051315.X	实用新型	上海铨臣	申请	无
32	一种总胆汁酸测定试剂盒	ZL 2013 2 0051353.5	实用新型	上海铨臣	申请	无
33	一种脂蛋白a测定试剂盒	ZL 2013 2 0051593.5	实用新型	上海铨臣	申请	无
34	一种低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	ZL 2013 2 0051508.5	实用新型	上海铨臣	申请	无
35	一种填装液相色谱柱的装置	ZL 2013 2 0295010.3	实用新型	上海铨臣	申请	无
36	一种用于显示屏的旋转机构	ZL 2013 2 0283580.0	实用新型	上海惠中	申请	无
37	一种用于气液混合试剂袋的密封接头	ZL 2013 2 0285815.X	实用新型	上海惠中	申请	无
38	一种用于血气电解质分析仪的参比电极	ZL 2013 2 0289566.1	实用新型	上海惠中	申请	无
39	一种用于钾离子选择电极的感应膜、生产方法及其应用	ZL 2011 1 0422887.X	发明	上海惠中	申请	无
40	一种用于钙离子选择电极的感应膜、生产方法及应用	ZL 2012 1 0244731.1	发明	上海惠中	申请	无
41	一种碘离子感应膜离子选择电极	ZL 2012 1 0459460.1	发明	上海惠中	申请	无
42	一种采用银参比电极的小型块状氯电极	ZL 2014 2 0154444.6	实用新型	上海惠中	申请	无
43	一种小型块状二氧化碳电极	ZL 2014 2 0209779.3	实用新型	上海惠中	申请	无
44	色谱分析仪	ZL 2014 3 0107537.9	外观设计	上海惠中	申请	无

（2）截至2015年3月31日，公司正在申请过程中的专利具体情况如下：

序号	申请号	名称	类别	申请人	申请日期
1	201210492194.2	一种用于微量柱塞泵的螺杆驱动机构	发明	上海惠中	2012.11.27
2	201410167004.9	一种用于分析仪的取样针加工方法	发明	上海惠中	2014.04.23
3	201410727077.9	一种用于氯离子选择性电极感应膜及其生产方法	发明	上海惠中	2014.12.06

4、非专利技术

截至2015年3月31日，公司拥有的非专利技术情况为：

序号	非专利技术名称	应用范围
1	拥有注册证书及产品标准的糖化血红蛋白测定试剂（阳离子交换色谱法）生产配方	MQ-2000糖化血红蛋白测定试剂盒
2	一种糖化血红蛋白分离材料的生产工艺	MQ-2000糖化血红蛋白测定试剂盒
3	微柱填装生产工艺	MQ-2000糖化血红蛋白测定试剂盒
4	糖化血红蛋白测定试剂（高效液相色谱法）生产配方	MQ-2000PT糖化血红蛋白测定试剂盒
5	糖化血红蛋白层析柱填装技术	MQ-2000PT糖化血红蛋白测定试剂盒
6	一种血红蛋白的冷冻干燥技术	糖化血红蛋白测定试剂盒
7	色谱峰计算算法	MQ-2000糖化血红蛋白分析仪
8	精密取样器	MQ-2000PT糖化血红蛋白分析仪
9	高压泵	MQ-2000PT糖化血红蛋白分析仪
10	精密检测器	MQ-2000PT糖化血红蛋白分析仪
11	血气标准品和质控品中，pH，pCO2，pO2溯源	血气及电解质分析仪
12	电解质标准品和质控品，Na+，K+，Cl-，Ca2+离子浓度溯源	血气及电解质分析仪
13	血气电极、电解质电极的校准程序	血气及电解质分析仪
14	试剂包气液封装技术	血气及电解质测定试剂盒
15	试剂包包装材料成份设计	血气及电解质测定试剂盒
16	废液袋用防水透气膜焊接技术	血气及电解质测定试剂盒
17	平板电极用PVC板材配方	MB-4000型血气及电解质分析仪
18	平板电极的电极芯装配技术	MB-4000型血气及电解质分析仪
19	平板电极导电银漆印刷工艺	MB-4000型血气及电解质分析仪
20	Ag/AgCl参比电极电极芯氯化工艺	血气分析仪配套电极

5、其他无形资产

公司目前拥有的体外诊断产品相关证书如下：

（1）体外诊断仪器

截至2015年3月31日，公司自产的体外诊断仪器根据《医疗器械监督管理条例》的规定，均已取得上海市食品药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，由子公司上海惠中持有。具体情况如下：

序号	产品名称	注册号	核准注册日	有效期至
1	MB-3000型血气分析仪	沪食药监械（准）字2013第2401267号	2013.08.08	2017.08.07
2	MQ-2000型糖化血红蛋白分析仪	沪食药监械（准）字2012第2401087号	2012.12.23	2016.12.22
3	MQ-2000PT型糖化血红蛋白分析仪	沪械注准字20142400196号	2014.12.01	2019.11.30
4	MB-3100型系列血气分析仪	沪食药监械（准）字2013第2401935号	2013.12.25	2017.12.24
5	血气分析仪配套电极【EB系列】	沪食药监械（准）字2013第2401936号	2013.12.25	2017.12.24
6	管式半自动化学发光免疫分析仪	沪食药监械（准）字2014第2401098号	2014.06.27	2019.06.26

（2）诊断试剂

截至2015年3月31日，公司拥有多项生化诊断试剂、血气诊断试剂和糖化诊断试剂产品的注册证书，由子公司上海华臣持有。公司已取得注册证书的诊断试剂均属于原《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》规定的二类产品，均由上海市食品药品监督管理局发放《中华人民共和国医疗器械注册证》。具体情况如下：

序号	产品名称	注册号	核准注册日	有效期
1	胱氨酸蛋白酶抑制剂C（CYS-C）测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法，上升反应）	沪食药监械（准）字2011第2400720号	2011.07.28	四年
2	同型半胱氨酸(HCY)测定试剂盒（酶循环速率法，下降反应）	沪食药监械（准）字2011第2400721号	2011.07.28	四年
3	视黄醇结合蛋白（RBP）测定试剂盒（免疫比浊法，上升反应）	沪食药监械（准）字2011第2400722号	2011.07.28	四年
4	D-二聚体（DDimer）测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法，上升反应）	沪食药监械（准）字2011第2400724号	2011.07.28	四年
5	亮氨酸氨基肽酶(LAP)测定试剂盒（速率法，上升反应）	沪食药监械（准）字2011第2400723号	2011.07.28	四年
6	镁(MG)测定试剂盒（Xylidyl蓝法）	沪食药监械（准）字2013第2400036号	2013.01.08	四年
7	钙（CA）测定试剂盒（偶氮砷III法）	沪食药监械（准）字2013第2400034号	2013.01.08	四年
8	无机磷（PHOS）测定试剂盒（钼酸铵法）	沪食药监械（准）字2013第2400035号	2013.01.08	四年
9	高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）测定试剂盒（修饰酶法）	沪食药监械（准）字2013第2400033号	2013.01.08	四年
10	低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）测定试剂盒（选择性抑制法）	沪食药监械（准）字2013第2400032号	2013.01.08	四年
11	总蛋白（TP）测定试剂盒（双缩脲法）	沪食药监械（准）字2013第2400029号	2013.01.08	四年
12	白蛋白（ALB）测定试剂盒（BCG法）	沪食药监械（准）字2013第2400045号	2013.01.08	四年
13	r-谷氨酰转移酶（GGT）试剂盒（IFCC）	沪食药监械（准）字2013第2400043号	2013.01.08	四年
14	碱性磷酸酶（ALP）测定试剂盒（IFCC）	沪食药监械（准）字2013第2400044号	2013.01.08	四年
15	乳酸脱氢酶试剂盒（IFCC）	沪食药监械（准）字2013第2400039号	2013.01.08	四年
16	门冬氨酸氨基转移酶（AST）试剂盒（IFCC）	沪食药监械（准）字2013第2400042号	2013.01.08	四年
17	肌酐（CREA）测定试剂盒（酶法）	沪食药监械（准）字2013第2400048号	2013.01.08	四年
18	尿素（UREA）测定试剂盒（紫外-GLDH偶联速率法）	沪食药监械（准）字2013第2400049号	2013.01.08	四年
19	尿酸（UA）测定试剂盒（酶比色测定法）	沪食药监械（准）字2013第2400028号	2013.01.08	四年
20	甘油三酯（TG）测定试剂盒（GPO-PAP）	沪食药监械（准）字2013第2400030号	2013.01.08	四年
21	甘油三酯（TG）测定试剂盒（GPO-PAP法）	沪食药监械（准）字2013第2400053号	2013.01.08	四年
22	胆固醇（CHOL）测定试剂盒（COD-PAP）	沪食药监械（准）字2013第2400031号	2013.01.08	四年
23	胆固醇（CHOL）测定试剂盒（COD-PAP）	沪食药监械（准）字2013第2400054号	2013.01.08	四年
24	葡萄糖（GLU）测定试剂盒（GOD-PAP）	沪食药监械（准）字2013第2400040号	2013.01.08	四年
25	丙氨酸氨基转移酶（ALT）试剂盒（IFCC）	沪食药监械（准）字2013第2400041号	2013.01.08	四年
26	前白蛋白（PA）测定试剂盒（免疫比浊法）	沪食药监械（准）字2013第2400055号	2013.01.08	四年
27	超敏C反应蛋白（CRP）检测试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）	沪食药监械（准）字2013第2400056号	2013.01.08	四年
28	脂蛋白（a）（LP(a)）测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）	沪食药监械（准）字2013第2400051号	2013.01.08	四年
29	脂蛋白（a）（LP(a)）测定试剂盒(免疫比浊法)	沪食药监械（准）字2013第2400050号	2013.01.08	四年
30	载脂蛋白A1（APOA1）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	沪食药监械（准）字2013第2400046号	2013.01.08	四年
31	载脂蛋白B（APOB）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	沪食药监械（准）字2013第2400047号	2013.01.08	四年
32	载脂蛋白E（APOE）测定试剂盒（免疫比浊法）	沪食药监械（准）字2013第2400052号	2013.01.08	四年
33	直接胆红素（BIL-D）测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	沪食药监械（准）字2013第2400037号	2013.01.08	四年
34	总胆红素（BIL-T）测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	沪食药监械（准）字2013第2400038号	2013.01.08	四年
35	果糖胺（GSP/FRU）测定试剂盒（NBT法）	沪食药监械（准）字2013第2401519号	2013.09.30	四年
36	血红蛋白(Hb)测定试剂盒（HiCN法）	沪食药监械（准）字2013第2401669号	2013.11.06	四年
37	全自动电解质分析仪缓冲液（间接离子选择电极法，ISE）	沪食药监械（准）字2013第1400805号	2013.05.15	四年
38	糖化血红蛋白（HbA1c）测定试剂盒（低压阳离子交换色谱法）	沪食药监械（准）字2013第2401518号	2013.09.30	四年
39	血气分析仪PH6.84/PH7.38缓冲液试剂盒（电极法）	沪食药监械（准）字2013第2401140号	2013.07.18	四年
40	胆碱酯酶（CHE）测定试剂盒（StandardMethod94'（DGKC-new））	沪食药监械（准）字2012第2400452号	2012.05.29	四年
41	肌酸激酶同工酶（CK-MB）测定试剂盒（免疫抑制法）	沪食药监械（准）字2012第2400451号	2012.05.29	四年
42	肌酸激酶（CK）测定试剂盒（IFCC）	沪食药监械（准）字2012第2400450号	2012.05.29	四年
43	总胆汁酸（TBA）测定试剂盒（循环酶法）	沪食药监械（准）字2012第2400449号	2012.05.29	四年
44	α-淀粉酶（α-AMY）测定试剂盒（IFCC）	沪食药监械（准）字2012第2400448号	2012.05.29	四年
45	a-羟丁酸脱氢酶（a-HBDH）测定试剂盒（DGKC）	沪食药监械（准）字2012第2400447号	2012.05.29	四年
46	二氧化碳（CO2）测定试剂盒（PEP-C法）	沪食药监械（准）字2012第2400446号	2012.05.29	四年
47	糖化血红蛋白（HbA1c）测定试剂盒（高效液相色谱法）	沪食药监械（准）字2012第2400421号	2012.05.23	四年
48	β2-微球蛋白（β2-MG）测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法，上升反应）	沪食药监械（准）字2012第2400182号	2012.03.12	四年
49	免疫球蛋白A（IgA）测定试剂盒（免疫比浊法，上升反应）	沪食药监械（准）字2012第2400181号	2012.03.12	四年
50	免疫球蛋白G（IgG）测定试剂盒（免疫比浊法，上升反应）	沪食药监械（准）字2012第2400180号	2012.03.12	四年
51	免疫球蛋白M（IgM）测定试剂盒（免疫比浊法，上升反应）	沪食药监械（准）字2012第2400179号	2012.03.12	四年
52	铁（Fe）测定试剂盒（亚铁嗪两点终点法，上升反应）	沪食药监械（准）字2012第2400178号	2012.03.12	四年
53	类风湿因子（RF）测定试剂盒（胶乳增强比浊法，上升反应）	沪食药监械（准）字2012第2400177号	2012.03.12	四年
54	补体C4（C4）测定试剂盒（免疫比浊法，上升反应）	沪食药监械（准）字2012第2400176号	2012.03.12	四年
55	补体C3（C3）测定试剂盒（免疫比浊法，上升反应）	沪食药监械（准）字2012第2400175号	2012.03.12	四年
56	抗链球菌溶血素O（ASO）测定试剂盒（胶乳增强比浊法，上升反应）	沪食药监械（准）字2012第2400174号	2012.03.12	四年
57	糖化血红蛋白（HbA1c）层析柱套件（高效液相色谱法）	沪食药监械（准）字2012第1400376号	2012.05.14	四年
58	血气及电解质质控品(三水平)(电极法)	沪食药监械（准）字2012第2400723号	2012.09.03	四年
59	复合质控血清（正常值、病理值）	沪食药监械（准）字2013第2401486号	2013.09.25	四年
60	MB-3100型系列血气分析仪随机试剂盒	沪食药监械（准）字2013第2401937号	2013.12.25	四年
61	同型半胱氨酸(HCY)测定试剂盒	沪械注准20152400033	2014.01.16	五年
62	抗链球菌溶血O(ASO)测定试剂盒	沪械注准20152400034	2014.01.16	五年
63	D-二聚体(D Dimer)测定试剂盒	沪械注准20152400035	2014.01.16	五年
64	视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒	沪械注准20152400036	2014.01.16	五年
65	类风湿因子(RF)测定试剂盒	沪械注准20152400037	2014.01.16	五年
66	胱氨酸蛋白酶抑制剂C(CYS-C)测定试剂盒	沪械注准20152400038	2014.01.16	五年
67	β2-微球蛋白(β2-MG)测定试剂盒	沪械注准20152400039	2014.01.16	五年
68	复合校准品	沪械注准20152400071	2015.1.30	五年

（二）特许经营权情况

公司销售和生产体外诊断产品依据《医疗器械监督管理条例（2014年修订）》等相关法律法规，取得了《医疗器械经营许可证》、《药品经营许可证》、《医疗器械生产许可证》并办理了第二类医疗器械经营备案手续。公司及子公司的许可证均为自行申请取得，具体情况如下：

1、医疗器械经营许可证

公司名称	证号	经营范围	许可期限
润达医疗	沪金食药监械经营许20149089号	三类：6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备（植入类医疗器械除外），6840临床检验分析仪器，6854手术室，急救室，诊疗室设备及器具，6866医用高分子材料及制品	至2017.1.21
润达实业	沪浦食药监械经营许20150030	三类：6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备（不含植入类器械），6840临床检验分析仪器（含医疗器械类体外诊断试剂），6841医用化验和基础设备器具，6866医用高分子材料及制品	至2020.2.4
上海康祥	沪141341	Ⅲ、Ⅱ类：注射穿刺器械（一次性使用无菌医疗器械目录产品除外），临床检验分析仪器（含医疗器械类体外诊断试剂）；Ⅱ类：医用电子仪器设备，医用化验和基础设备器具，医用冷疗、低温、冷藏设备及器具	至2017.1.21
上海华臣	沪130484	Ⅲ、Ⅱ类：注射穿刺器械、医用电子仪器设备（植入类医疗器械除外），医用高频仪器设备、临床检验分析仪器（含医疗器械类体外诊断试剂）、医用高分子材料及制品；Ⅱ类：医用化验和基础设备器具、手术室，急救室，诊疗室设备及器具、医用卫生材料及敷料	至2015.12.31
青岛益信	鲁021063	Ⅱ、Ⅲ类：6840体外诊断试剂，6840临床检验分析仪器；Ⅱ、Ⅲ类：6815注射穿刺器械，6866医用高分子材料及制品、6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料；Ⅱ类：6841医用化验和基础设备器具、6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具	至2019.1.2
哈尔滨康泰	黑（哈）130624（更）	Ⅱ类6820普通诊察器械6821医用电子仪器设备6826物理治疗及康复设备6841医用化验和基础设备器具6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具6857消毒和灭菌设备及器具6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具6840临床检验分析仪器Ⅲ类6866医用高分子材料及制品6840临床检验分析仪器	至2018.10.22
济南润达	鲁济食药监械经营许20140137	III类：6840体外诊断试剂；III类：6815注射穿刺类器械；6866医用高分子材料及制品；III类：6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1角膜接触镜及护理用液除外）；III类：6820普通诊察器械；6821医用电子仪器设备；6823医用超声仪器及有关设备、6825医用高频仪器设备、6826物理治疗机康复设备、6840临床检验分析仪器、6841医用化验和基础设备器具、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6857消毒和灭菌设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6870软件	至2019.12.9
苏州润达	苏苏食药监械经营许20151009号	III类：6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备（不含植入类器械），6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含人工晶体），6840临床检验分析仪器，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6866医用高分子材料及制品	至2020.2.25

2、药品经营许可证

公司名称	证号	经营范围	有效期
润达医疗	沪AT0000013	药品类体外诊断试剂	2013.03.06-2018.03.05
上海康祥	沪AT0000073	药品类体外诊断试剂	2014.08.11-2019.08.10
青岛益信	鲁AA5321417	生物制品（限体外诊断试剂）	2015.03.16-2020.03.15

3、医疗器械生产许可证

公司名称	编号	经营范围	许可期限
上海华臣	沪食药监械生产许20120954号	Ⅲ类6840医用体外诊断试剂