



营业执照

(副本) (2-1)

统一社会信用代码 911101170573855380

名称 北京胜发兴生物技术有限公司
类型 有限责任公司(中外合资)
住所 北京市平谷区山东庄镇西沥津西路2号
法定代表人 王发
注册资本 人民币204.08万元
成立日期 2012年10月16日
营业期限 2017年06月16日至2037年06月15日
经营范围 生产医疗器械(只限于医疗器械生产许可证核准的生产范围); 生物技术研究及技术转让; 批发医疗器械(只限于医疗器械经营许可证核准的生产范围)。(该公司2017年6月16日前为内资企业, 于2017年6月16日变更为外商投资企业。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。)



在线扫码获取详细信息

登记机关



2017年06月16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。

医疗器械生产许可证

许可证编号：京食药监械生产许20120064号

企业名称：北京胜发兴生物技术有限公司

生产地址：北京市平谷区山东庄镇西沥津西路2号

法定代表人：王发

生产范围：III类：III-6840体外诊断试剂***

企业负责人：李胜华

住 所：北京市平谷区山东庄镇西沥津西路2号 发证部门：

有效期限：至 2022 年 06 月 15 日

发证日期：2017 年 08 月 31 日



开户许可证

核准号: J1000119546801

编号: 1000-01909287

经审核, 北京胜发兴生物技术有限公司

符合开户条件, 准予

开立基本存款账户。

法定代表人(单位负责人) 王发

开户银行 中国建设银行北京平谷支行

账 号 11001008600053015844

发证机关(盖章)

2012年11月21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：国械注准20173401603

注册人名称	北京胜发兴生物技术有限公司
注册人住所	北京市平谷区山东庄镇西沥津西路2号
生产地址	北京市平谷区山东庄镇西沥津西路2号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	人附睾蛋白4（HE4）检测试剂盒（酶联免疫吸附法）
包装规格	48测试/盒、96测试/盒。
主要组成成分	HE4 包被酶标板、酶标抗体、校准品1、校准品2、校准品3、校准品4、校准品5、校准品6、校准品7、20×洗涤液、显色液、终止液； 试剂盒中还包括：封板膜。（具体内容详见产品说明书）
预期用途	该产品用于体外定量检测人血清样本中的附睾蛋白4的含量。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	2~8℃保存，有效期为12个月。
其他内容	/
备注	

审批部门：国家食品药品监督管理局

批准日期：二〇一七年十二月二十二日
有效期至：二〇二二年十二月三十一日



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: 京械注准20172400743

注册人名称	北京胜发兴生物技术有限公司
注册人住所	北京市平谷区山东庄镇西沥津西路2号
生产地址	北京市平谷区山东庄镇西沥津西路2号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	脂蛋白相关磷脂酶A2 (LP-PLA2) 测定试剂盒 (酶联免疫吸 附法)
包装规格	48测试/盒、96测试/盒
主要组成成分	见附页
预期用途	本产品用于体外定量测定人血清样本中脂蛋白相关磷脂酶A2 (LP-PLA2) 的含量。
附件	产品技术要求, 产品说明书
产品储存条件及有效期	(2~8)℃保存, 有效期12个月。
其他内容	
备注	

审批部门: 北京市食品药品监督管理局



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： 国械注准20163400152

注册人名称	北京胜发兴生物技术有限公司
注册人住所	北京市平谷区山东庄镇西沥津西路2号
生产地址	北京市平谷区山东庄镇西沥津西路2号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	人表皮生长因子受体2 (Her2/neu) 检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)
包装规格	48测试/盒、96测试/盒。
主要组成成分	包被酶标板、酶标抗体、校准品、质控品、空白对照、20x洗涤液、稀释液、显色液、终止液、封板膜、样品稀释板。（具体内容详见产品说明书）
预期用途	本产品用于体外定量检测人血清样本中的表皮生长因子受体2（Her2/neu）。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	2~8℃保存，有效期12个月。
其他内容	/
备注	

审批部门： 国家食品药品监督管理总局

批准日期： 二〇一六年一月二十五日

有效期至： 二〇二一年一月二十四日



医疗器械生产产品登记表

第 1 页, 共 1 页

企业名称	北京胜发兴生物技术有限公司			
许可证编号	京食药监械生产许20120064号			
许可证有效期限	2022-06-15			
生产范围	III类: III-6840体外诊断试剂***			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	脂蛋白相关磷脂酶A2 (LP-PIA2) 测定试剂盒 (酶联免疫吸附法)	京械注准20172400743	2017-08-31	--
2	人表皮生长因子受体2 (Her2/neu) 检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)	国械注准20163400152	2017-06-16	--
3	人附睾蛋白4 (HE4) 检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)	国械注准20173401603	2018-01-29	--
发证部门:  				

证书号第1248982号



发明专利证书

发明名称：针对乳腺癌 Her2/new 的纳米抗体或多肽

发明人：李胜华

专利号：ZL 2011 1 0280031.3

专利申请日：2011年09月21日

专利权人：天津胜发生物技术有限公司

授权公告日：2013年08月07日

本发明经过本局依照中华人民共和国专利法进行审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为二十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年09月21日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长

田力普

