



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市中伦律师事务所
关于深圳市达科为生物技术股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书（五）

二〇二三年三月

目 录

一、本次发行上市的实质条件.....	4
二、发行人的发起人、股东及实际控制人的补充说明.....	10
三、发行人的业务的补充说明.....	10
四、发行人关联交易及同业竞争的补充说明.....	12
五、发行人的主要资产的补充说明.....	28
六、发行人的重大债权债务的补充说明.....	36
七、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作的补充说明.....	48
八、发行人的税务的补充说明.....	53
九、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准的补充说明.....	56
十、发行人的劳动用工和社会保障的补充说明.....	57
十一、发行人的诉讼、仲裁或行政处罚的补充说明.....	59
附件一：发行人及其控股企业的主要业务资质.....	62



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 22-31 层，邮编：100020
22-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, P. R. China
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838
网址: www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于深圳市达科为生物技术股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书（五）

致：深圳市达科为生物技术股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称本所或中伦）接受深圳市达科为生物技术股份有限公司（以下简称发行人或公司或达科为）的委托，担任发行人首次公开发行人民币普通股（A 股）并在深圳证券交易所（以下简称深交所）创业板上市（以下简称本次发行或本次发行上市）事宜的专项法律顾问，并于 2021 年 9 月 18 日出具了《北京市中伦律师事务所关于深圳市达科为生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称《法律意见书》）、《北京市中伦律师事务所关于为深圳市达科为生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见书的律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》），并根据深交所于 2021 年 10 月 31 日下发的《关于深圳市达科为生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2021〕011223 号）之要求于 2022 年 3 月 22 日出具了《北京市中伦律师事务所关于深圳市达科为生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称《补充法律意见书（一）》），根据深交所于 2022 年 4 月 19 日下发的《关于深圳市达科为生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审

核问询函》（审核函〔2022〕010372 号）的要求于 2022 年 6 月 14 日出具了《北京市中伦律师事务所关于深圳市达科为生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称《补充法律意见书（二）》），根据深交所于 2022 年 7 月 3 日下发的《关于深圳市达科为生物技术股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2022〕010574 号）的要求于 2022 年 7 月 12 日出具了《北京市中伦律师事务所关于深圳市达科为生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称《补充法律意见书（三）》），以及于 2022 年 9 月 21 日出具了《北京市中伦律师事务所关于深圳市达科为生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（四）》（以下简称《补充法律意见书（四）》），将发行人本次发行上市的文件更新至 2019 年、2020 年、2021 年以及 2022 年 1-6 月。

自《补充法律意见书（四）》所述的更新基准日次日（2022 年 7 月 1 日）起至本次更新基准日（2022 年 12 月 31 日）期间（以下简称更新期间），发行人的有关情况发生了变化，且发行人聘请的天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称天健）对发行人的财务报表（包括 2022 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2022 年度、2021 年度、2020 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注）进行审计后出具了“天健审〔2023〕3-37 号”《深圳市达科为生物技术股份有限公司审计报告》（以下简称《审计报告》）以及“天健审〔2023〕3-38 号”《深圳市达科为生物技术股份有限公司内部控制鉴证报告》（以下简称《内部控制鉴证报告》）。2023 年 2 月 17 日，中国证监会公布并施行《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称《首发注册管理办法》），同步废止《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》；2023 年 2 月 17 日，深交所施行修订后的《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称《创业板上市规则》）（前述事项合称为“规则更新”）。

根据规则更新及更新期间发行人本次发行相关更新情况，本所律师对发行

人与本次发行相关的事项进行了进一步核查和验证，出具《北京市中伦律师事务所关于深圳市达科为生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（五）》（以下简称本补充法律意见书）。

鉴于发行人将本次发行上市申报财务报告的审计基准日调整为 2022 年 12 月 31 日，本补充法律意见书中“报告期”相应调整为 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。

本补充法律意见书是对本所已出具的《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》（以下合称已出具律师文件）相关内容的补充及更新，并构成已出具律师文件不可分割的一部分。对于已出具律师文件中已披露的情形，本所律师将不在本补充法律意见书中重复披露；本补充法律意见书中所披露的内容或发表的意见与已出具律师文件有差异的，或者已出具律师文件未披露或未发表意见的，以本补充法律意见书为准。

除本补充法律意见书另行说明之处外，本所在已出具律师文件中发表法律意见的前提、假设和声明同样适用于本补充法律意见书。

除非文义另有所指，本补充法律意见书中所使用简称的含义与已出具律师文件所使用简称的含义相同。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报深交所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

根据《证券法》第十九条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人提供的文件资料和有关事实进行核查和验证的基础上，现出具补充法律意见如下：

一、本次发行上市的实质条件

经本所律师核查，就本次发行上市，发行人已经具备了《公司法》《证券法》以及《首发注册管理办法》等法律法规和规范性文件规定的深交所审核同

意并报经中国证监会履行注册程序前需达到的实质条件，具体情况如下：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的条件

根据发行人股东大会批准的关于本次发行上市的决议，本次拟公开发行的股票为人民币普通股票，每股面值 1 元，每股的发行条件和价格均相同；发行人股东大会已就本次发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百二十六条以及第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的条件

1. 发行人已聘请中天国富对本次发行上市提供保荐和承销服务，符合《证券法》第十条的规定。

2. 发行人本次发行符合《证券法》第十二条的相关规定

（1）根据发行人提供的《公司章程》和股东大会、董事会、监事会的会议资料，实地了解发行人职能部门的设置及运作情况，发行人已经依照《公司法》及《公司章程》的规定建立了股东大会、董事会和监事会，选举了独立董事、职工代表监事，聘任了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员，并根据公司业务运作的需要设置了相关的职能部门以及制定相关议事规则及工作制度。根据《内部控制鉴证报告》，截至报告期末，发行人各组织机构运行良好。据此，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（2）根据发行人提供的资料，并经审阅《招股说明书》、天健对发行人报告期内的财务报表进行审计而出具的《审计报告》、天健出具的《内部控制鉴证报告》，发行人系依法设立并有效存续的股份有限公司，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的经营范围和经营方式符合法律、法规和规范性文件的规定，主要经营财产不存在影响发行人持续经营能力的情形；发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，且天健出具了无保留意见的《内部控制鉴证报告》确认发行人按照

《企业内部控制基本规范》及相关规定在所有重大方面保持了有效的内部控制。据此，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（3）经审阅《审计报告》，天健对发行人 2020 年度、2021 年度以及 2022 年度的财务会计报表出具了无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（4）经审阅《审计报告》以及根据发行人及其境内控股企业主管政府机构出具的证明文件、境外律师事务所出具的法律意见书、公安机关出具的实际控制人的无犯罪记录证明及发行人、实际控制人的有关承诺，并经本所律师对发行人管理层人员、实际控制人进行访谈确认以及互联网检索公开信息，发行人及其实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

3. 经审阅《审计报告》并经本所律师核查，本次发行符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条规定的上市条件（详见本补充法律意见书“一、本次发行上市的实质条件”之“（四）发行人本次发行符合《创业板上市规则》规定的条件”），符合《证券法》第四十七条的规定，尚需获得中国证监会的同意注册。

（三）发行人本次发行上市符合《首发注册管理办法》规定的条件

1. 发行人本次发行符合《首发注册管理办法》第十条的规定

（1）根据发行人提供的工商档案并经本所律师核查，发行人是依法设立的股份有限公司，由其前身达科为有限按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，其持续经营时间从达科为有限 1999 年 11 月 4 日成立至今已经超过三年。

（2）经查验发行人的《公司章程》和报告期内发行人的股东大会、董事会、监事会的会议资料，实地了解发行人职能部门的设置及运作情况，发行人具有

完善的公司治理结构，已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、董事会专门委员会制度，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

据此，本所律师认为，发行人符合《首发注册管理办法》第十条的规定。

2. 发行人本次发行符合《首发注册管理办法》第十一条的规定

根据发行人的说明、天健出具的《审计报告》以及《内部控制鉴证报告》，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，注册会计师出具了标准无保留意见的审计报告；发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，注册会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告。

据此，本所律师认为，发行人符合《首发注册管理办法》第十一条的规定。

3. 发行人本次发行符合《首发注册管理办法》第十二条的规定

（1）根据发行人提供的资料及说明并经本所律师核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《首发注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

（2）根据发行人提供的资料及说明、《审计报告》《招股说明书》以及发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的声明及承诺并经本所律师核查，报告期内，发行人主要经营生命科学研究服务及病理诊断领域的业务。在生命科学研究服务领域，公司主要从事科研试剂及仪器的代理销售，以及部分科研试剂的自主研发、生产及销售；在病理诊断领域，公司主要从事病理诊断设备及试剂的研发、生产及销售。发行人主营业务稳定，最近二年内主营业务没有发生重大不利变化；发行人控制权和管理团队稳定，最近二年内发行人的董事、高级管理人员没有发生重大不利变化；发行人的股份权属清晰，

不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，发行人实际控制人为吴庆军、吴映洁，最近二年实际控制人没有发生变更，符合《首发注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

（3）根据《审计报告》、发行人的说明并经查验，发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项。根据《审计报告》《招股说明书》、发行人的书面说明并基于本所律师作为非财务专业人士所能作出的理解和判断，发行人不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《首发注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

据此，本所律师认为，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，本次发行上市符合《首发注册管理办法》第十二条的规定。

4. 发行人本次发行符合《首发注册管理办法》第十三条的规定

（1）根据发行人提供的资料及说明、《审计报告》《招股说明书》并经本所律师核查，报告期内，发行人一直从事生命科学研究服务及病理诊断领域的业务。在生命科学研究服务领域，公司主要从事科研试剂及仪器的代理销售，以及部分科研试剂的自主研发、生产及销售；在病理诊断领域，公司主要从事病理诊断设备及试剂的研发、生产及销售。发行人的业务经营符合法律、行政法规和《公司章程》的规定，符合国家产业政策，符合《首发注册管理办法》第十三条第一款的规定。

（2）根据相关政府主管部门出具的证明、境外律师事务所出具的法律意见书，本所律师对相关政府主管部门、发行人管理层人员、实际控制人的访谈以及发行人、实际控制人出具的承诺并经本所律师核查，最近三年内，发行人及其实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《首发注册管理办法》第十三条第二款的规定。

（3）根据发行人及其董事、监事和高级管理人员出具的声明与承诺、相关政府主管部门出具的证明文件并经本所律师核查，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《首发注册管理办法》第十三条第三款的规定。

据此，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《首发注册管理办法》第十三条的规定。

（四）发行人本次发行符合《创业板上市规则》规定的条件

1. 发行人符合《首发注册管理办法》第二章规定的公开发行股票的条件，符合中国证监会规定的创业板发行条件，符合《创业板上市规则》第2.1.1条第（一）项的规定；

2. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人股份总数为5,996.70万股，注册资本及实收资本均为5,996.70万元，若本次公开发行的1,998.90万股股份全部发行完毕，发行人股份总数将达到7,995.60万股，符合《创业板上市规则》第2.1.1条第（二）项关于“公司股本总额不少于人民币3,000万元”的规定；

3. 根据发行人2021年第三次临时股东大会批准的关于发行人本次发行上市的决议，发行人拟公开发行不超过1,998.90万股人民币普通股股票，若全部发行完毕，发行人股份总数将达到7,995.60万股，公开发行的股份占发行人股份总数的25%，符合《创业板上市规则》第2.1.1条第（三）项关于“公司公开发行的股份达到公司股份总数的25%以上”的规定；

4. 根据发行人提供的材料、说明以及《审计报告》并经本所律师核查，发行人为境内企业且不存在表决权差异安排，发行人2021年度、2022年度的归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为9,774.21万元、9,556.19万元，累计金额超过5,000万元，符合《创业板上市规则》第2.1.2条第一款第（一）项的上市标准“最近两年净利润为正，且累计净利润不低于5,000万元”，发行人符合《上市规则》第2.1.1条之“（四）市值及

财务指标符合本规则规定的标准”的规定。

（五）2022年7月25日，深交所创业板上市委员会2022年第44次会议审核通过达科为本次发行。

综上所述，本所律师认为，公司已经具备了本次发行上市的实质条件，本次发行上市尚需获得中国证监会的同意注册。

二、发行人的发起人、股东及实际控制人的补充说明

1.深圳高新投

根据公司提供的材料并经本所律师核查，2023年1月5日，深圳高新投的注册资本增加，截至本补充法律意见书出具之日，深圳高新投的基本情况如下：

公司名称	深圳市高新投创业投资有限公司
统一社会信用代码	914403005586724980
类型	有限责任公司
注册资本	388,000 万元
法定代表人	丁秋实
注册地址	深圳市罗湖区桂园街道老围社区深南东路 5016 号蔡屋围京基一百大厦 A 座 6801-01D
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。受托资产管理、投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）；受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；自有物业租赁。（以上经营范围法律、行政法规、国务院规定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）
营业期限	自 2010 年 6 月 29 日起至 2030 年 6 月 29 日

三、发行人的业务的补充说明

（一）发行人拥有的经营活动相关的资质和许可的补充说明

根据发行人提供的资料及说明，并经本所律师核查，更新期间发行人及其控股企业新增取得了从事生产经营所必需的经营资质以及其他与生产经营活动有关的资质证书（具体情况详见附件一：发行人及其控股企业的主要业务资质中加粗字体部分）。

（二）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，发行人报告期主营业务收入、营业收入及主营业务收入占营业收入的比例情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主营业务收入	103,696.99	83,563.40	60,376.34
营业收入	103,853.14	83,721.31	60,537.23
主营业务收入占比	99.85%	99.81%	99.73%

综上，本所律师认为，发行人的收入主要来自主营业务，发行人主营业务突出。

（三）发行人的境外销售活动的补充说明

根据 ZHONGLUN LAW FIRM 于 2023 年 2 月 20 日出具《达生生物（香港）有限公司之香港法律意见书》，截至 2022 年 12 月 31 日，香港达生主要从事科学研究试剂及病理设备贸易业务，香港达生从事该等业务并不涉及中国香港法律项下的受管制物品及/或行为，故无需从相关监管部门获得任何特别的许可、执照、同意书、监管批准等，且中国香港并未有涉及 COVID-19 相关检测产品（如病毒采样管）的特别监管规定，香港达生从事上述经营活动在各方面均符合中国香港现时有效的法律、法规及规定，报告期内，无违法违规情况，未曾受到政府部门行政处罚。

根据 Elijah Grinevich 律师代表 Grinevich Law Group, PC 于 2023 年 1 月 31 日出具《关于 BioSci, Inc. 主体及业务合规性的备忘录》以及达科为生物工程、达科为医疗设备的 FDA 备案公示信息，截至 2022 年 12 月 31 日，BioSci 主要

于加利福尼亚州销售生物科研诊断设备及试剂，其从事该等业务符合美国加利福尼亚州现时有效的法律、法规及规定，达科为生物工程、达科为医疗设备已获得包括 FDA 备案等从事该等业务所需的资质，无处罚及被调查情况。

综上，根据《达生生物（香港）有限公司之香港法律意见书》《关于 BioSci, Inc. 主体及业务合规性的备忘录》以及发行人的说明，报告期内，发行人及其控股企业不存在因境外经营活动而被处罚的情况，发行人在中国大陆以外的经营活动符合当地法律法规的规定，不存在因违反当地法律法规而被处罚的情形。

四、发行人关联交易及同业竞争的补充说明

（一）发行人的关联方的补充说明

根据有关规范性文件的规定，依据发行人持股5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员出具的调查表以及发行人提供的说明并经本所律师核查，更新期间，发行人董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他主要企业新增情况如下：

序号	企业名称	经营范围/经营业务	与发行人的关系
1	深圳市普禄科智能检测设备有限公司	一般经营项目是：技术开发、购销智能检测仪器设备、通讯设备、办公自动化设备（不含限制项目）；电源及蓄电池安装、维护、维修、维保服务；电子产品的技术开发及购销（不含限制项目和电子医疗器械）；信息咨询（不含限制项目）；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。许可经营项目是：组装生产智能检测仪器设备、通讯设备、办公自动化设备（不含限制项目）。	董事吴水清担任董事

（二）发行人的关联交易的补充说明

根据《审计报告》、发行人提供的资料及说明，并经本所律师核查，报告期内，发行人发生的关联交易情况如下：

1.经常性关联交易

（1）销售商品的关联交易

报告期内，公司销售商品的关联交易情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2022 年		2021 年		2020 年	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
默瑞（上海）生物科技有限公司	科研试剂	5.33	0.01%	0.56	0.00%	5.11	0.01%
诺灵生物医药科技（北京）有限公司	科研试剂	0.58	0.00%	0.11	0.00%	0.17	0.00%
合计		5.90	0.01%	0.67	0.00%	5.29	0.01%

默瑞（上海）生物科技有限公司系公司董事、董事会秘书兼副总经理吴宏翔曾担任法定代表人、执行董事的企业（其已于 2019 年 12 月辞任）；诺灵生物医药科技（北京）有限公司系公司外部董事吴水清担任董事的企业。报告期内，公司向两家公司销售科研试剂，销售金额合计分别为 5.29 万元、0.67 万元和 5.90 万元，占当期营业收入的比例较低，系公司独立商业行为，相关交易价格参照市场水平确定，定价公允。

（2）采购商品、接收劳务的关联交易

报告期内，公司采购商品及服务的关联交易情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2022 年		2021 年		2020 年	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
EliteCell	科研试剂	1,209.50	1.87%	1,345.62	2.70%	907.77	2.46%

关联方	交易内容	2022 年		2021 年		2020 年	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
北京库巴扎	高校平台及数据对接等服务	3.40	0.01%	-	-	-	-
合计		1,212.90	1.88%	1,345.62	2.70%	907.77	2.46%

报告期内，公司向关联方 EliteCell、北京库巴扎采购生命科研试剂、高校平台及数据对接服务等，采购金额合计分别为 907.77 万元、1,345.62 万元和 1,212.90 万元，占公司当期营业成本的比例分别为 2.46%、2.70%和 1.88%，占比较低，对公司生产经营不存在重大影响。

1) 公司与 EliteCell 的关联交易情况

EliteCell 主要从事干细胞培养液等试剂的研发、生产及销售等业务，在细胞补充剂领域拥有丰富的生产经验，专注于为细胞治疗行业和科研开发先进的解决方案，主要产品有 EliteGro™、EliteGro™-Adv.等。基于 EliteCell 股东在干细胞培养领域具有丰富的技术积累，发行人于 2017 年 12 月参股设立 EliteCell，并代理销售其细胞生物学相关试剂，交易价格参照市场水平确定，定价公允。2020-2022 年，公司向关联方 EliteCell 采购生命科研试剂的金额分别为 907.77 万元、1,345.62 万元和 1,209.50 万元，占当期营业成本的比例分别为 2.46%、2.70%和 1.87%，占比较低，公司对 EliteCell 提供的生命科研试剂不存在重大依赖。

①关联交易的定价依据及公允性

发行人向 EliteCell 采购干细胞培养液的交易价格参照市场水平协商确定，定价公允，不存在其他利益输送或者利益安排。具体分析如下：

A. 发行人向 EliteCell 的采购价格与向无关联第三方采购的同类产品的价格不存在异常差异

发行人于 2018 年开始与 EliteCell 建立合作，代理销售 EliteCell 干细胞培养液产品。EliteCell 干细胞培养液产品与 AventaCell Biomedical 旗下 Helios 品牌的

干细胞培养液产品相似，发行人于 2019 年终止与 AventaCell Biomedical 的业务合作。发行人于 2018 年存在同时采购 Helios 品牌、EliteCell 品牌的干细胞培养液，相关采购价格对比情况如下：

Helios 产品类别	规格	平均单价 (元/ml)	EliteCell 产品类别	规格	平均单价 (元/ml)	差异率
-	-	-	-	-	-	-
	-	-		-	-	-
-	-	-	-	-	-	-
	-	-		-	-	-
-	-	-	-	-	-	-
	-	-		-	-	-

根据上表发行人采购同类产品的价格对比情况（具体单项产品单价因涉及商业秘密，已申请豁免披露），发行人 2018 年向 EliteCell 采购干细胞培养液产品的采购价格较向无关联第三方 AventaCell Biomedical 采购价格低，主要系尽管培养液产品相似，但不同品牌厂商定价不同所致，不存在异常。

B. 发行人代理销售 EliteCell 产品的毛利率稳定且不存在异常波动，同时与发行人 2018-2019 年代理销售的 AventaCell Biomedical 旗下 Helios 品牌干细胞培养液产品的毛利率相当，不存在重大差异

EliteCell 在细胞补充剂领域拥有丰富的生产经验，并且其与美国药监局（FDA）许可和美国血库协会（AABB）认可的血液中心合作，其产品受到客户的认可。报告期内，发行人代理销售的 EliteCell 产品呈现稳定增长的趋势，销售金额分别为 1,766.51 万元、2,432.44 万元和 2,408.73 万元，占营业收入的比例分别为 2.92%、2.91%和 2.32%，对应毛利率分别为 46.25%、51.32%和 49.22%，发行人代理销售 EliteCell 产品毛利率较为稳定且不存在异常波动。

2018-2019 年，发行人代理销售 AventaCell Biomedical 旗下 Helios 品牌干细胞培养液产品的毛利率分别为 55.70%、55.40%，与 EliteCell 产品的毛利率不存在重大差异。

项目		2022 年	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年
EliteCell 干细胞培养液产品	收入	2,408.73	2,432.44	1,766.51	1,102.87	422.03
	成本	1,223.04	1,184.23	949.51	552.79	217.99
	毛利率	49.22%	51.32%	46.25%	49.88%	48.35%
Helios 干细胞培养液产品	收入	-	-	-	280.80	944.57
	成本	-	-	-	125.24	418.49
	毛利率	-	-	-	55.40%	55.70%

②相关交易未来是否将长期持续存在，是否对发行人的独立性构成重大不利影响，是否存在利益输送或其他利益安排

如前所述，发行人向 EliteCell 采购干细胞培养液具有合理性和必要性，基于发行人与 EliteCell 的稳定合作，预计相关交易未来将持续存在。但是，未来随着公司业务规模的进一步扩大以及产品种类的不断丰富，预计未来发行人不会出现与 EliteCell 的交易金额、比例大幅上升的情形。

报告期内，相关交易金额占比较低，定价公允，不会对发行人独立性产生重大不利影响；发行人不存在通过关联交易调节利润的情况，与关联方之间不存在利益输送或其他利益安排。具体分析如下：

A. 发行人所服务的生命科学研究细分领域及方向众多、范围广且不同应用场景对试剂要求不同的特点决定了发行人与 EliteCell 之间的持续交易规模及比例不会大规模增加，发行人向参股子公司 EliteCell 采购干细胞培养液系进一步拓展细胞生物学试剂业务品类，以及时响应满足不同客户对于科研试剂的广泛需求

由于生命科学研究细分领域及方向众多、范围广，且不同应用场景对试剂的要求不同，从而形成了科研试剂产品专业性强、产品种类数量繁多、应用领域分散、单一品牌产品种类有限、客户群体庞大且分散、客户需求多样化、客户采购高频率及小批量等特点。发行人向 EliteCell 采购干细胞培养液系进一步拓展细胞生物学试剂业务品类，以及时响应满足不同客户对于科研试剂的广泛需求。

报告期内，发行人向参股子公司 EliteCell 采购生命科研试剂的金额分别为 907.77 万元、1,345.62 万元和 1,209.50 万元，占当期营业成本的比例分别为 2.46%、2.70%和 1.87%，总体占比较低，公司对 EliteCell 提供的生命科研试剂不存在重大依赖。

如上所述，发行人向 EliteCell 采购干细胞培养液具有合理性和必要性，基于发行人与 EliteCell 的稳定合作，预计相关交易未来将持续存在。但是，未来随着公司业务规模的进一步扩大以及产品种类的不断丰富，预计未来发行人不会出现与 EliteCell 的交易金额、比例大幅上升的情形。

B. 发行人已经建立并将持续完善公司关联交易管理和审批制度，保证关联交易的公平、公正、公允，因此即使将来随发行人业务规模扩大带动相关交易金额增加，亦不会对发行人独立性产生重大不利影响

为规范和减少关联交易，保证关联交易的公开、公平、公正，公司已制定《公司章程》《关联交易管理制度》《防范控股股东及关联方资金占用管理制度》等规章制度，明确了关联交易的决策程序和防范措施，保证公司与关联方进行交易符合公开、公平、公正的原则。未来，公司将持续完善关联交易管理和审批制度，保证关联交易的公平、公正、公允，避免关联交易损害公司和股东利益。

报告期内，发行人与 EliteCell 之间的关联交易经公司董事会、股东大会确认，关联董事、关联股东已回避表决。发行人独立董事已就报告期内的关联交易事项发表了独立意见，确认报告期内的关联交易是公司在正常生产经营过程中发生的，系出于确保维持公司正常持续经营与发展之目的，公司与各关联方所发生的关联交易定价公允合理，不存在损害公司股东权益及公司利益的情形，不会对公司独立性产生影响，公司亦不会因关联交易而对关联方形形成依赖。

报告期内，公司与 EliteCell 的交易公允；未来，公司与 EliteCell 的交易定价亦将通过市场化谈判，结合订单规模、交付时效等因素确定，保证交易价格公允，不存在利益输送安排，亦不会对发行人独立性产生重大不利影响。

C. 发行人与 EliteCell 之间的关联交易金额占比较低，定价公允，发行人不存在通过关联交易调节利润的情况，与关联方之间不存在利益输送或其他利益安排

报告期内，发行人与 EliteCell 之间的关联交易金额分别为 907.77 万元、1,345.62 万元和 1,209.50 万元，占当期营业成本的比例分别为 2.46%、2.70%和 1.87%，占比较低，交易价格定价公允，发行人不存在通过关联交易调节利润的情况，与关联方之间不存在利益输送或其他利益安排。

2) 公司与北京库巴扎采购的关联交易情况

北京库巴扎主要从事高等院校、科研院所等科研采购平台软件开发及信息化服务等业务，公司全资子公司深圳雷擎持有北京库巴扎 12.58%的股权。2022 年，北京库巴扎向公司提供其负责运营的高校采购平台的达科为产品信息维护等服务，交易金额为 3.40 万元，双方遵循了平等、自愿原则，定价公允。

2.偶发性关联交易

（1）收购智能医学股权

2021 年 3 月 7 日，发行人召开第二届董事会第七次会议，审议通过《关于受让深圳市达科为智能医学有限公司股东股权转让的议案》；2021 年 3 月 23 日，发行人召开 2021 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于受让深圳市达科为智能医学有限公司股东股权转让的议案》。

2021 年 3 月 23 日，智能医学召开股东会审议通过《关于转让深圳市达科为智能医学有限公司股东股权的议案》，智能医学全体股东将其合计持有的智能医学 100%股权分别以 1 元转给公司，全体股东均同意放弃本次股权转让的优先认购权。本次转让完成后，智能医学成为公司的全资子公司。

2021 年 3 月 31 日，达科为智能医学就本次股权转让办理工商变更登记手续。

根据公司提供的资料及说明，本次收购达科为智能医学 100%股权的背景系达科为智能医学的经营范围包含“一类、二类、三类医疗器械研发、设计、维

护”，与达科为医疗设备所从事的医疗仪器设备及器械制造等业务具有相关性，基于公司业务发展战略规划，同时为避免智能医学与公司存在的潜在同业竞争，因此达科为收购达科为智能医学的 100%股权；由于达科为智能医学截至 2020 年 12 月 31 日的净资产值为负数，因此智能医学的股东本次股权转让的定价分别为 1 元。因此，达科为受让达科为智能医学股权作价公允、合理，交易条件不存在对交易之任何一方显失公平的情形，也不存在严重影响公司独立性的情形或公司及非关联股东利益的情形。

（2）对北京库巴扎增资

2020年6月，发行人因看好北京库巴扎所处的科研领域信息化建设业务未来发展前景，通过子公司深圳雷擎以货币资金300万元对北京库巴扎增资，增资价格系结合北京库巴扎未来发展前景并经协商确定，定价合理、公允。

2021年8月，北京库巴扎通过股东会决议，同意新增注册资本34.30万元，由原股东深圳雷擎、广东东锐科技有限公司、周世雄及新股东谢泽永、崔鹄、刘丹丹、杨鲜婧合计以人民币400.00万元认购，其中深圳雷擎以100.00万元认购新增注册资本8.58万元，增资价格系各方结合北京库巴扎未来发展前景并经协商确定，定价具有公允性。

（5）关联方资金拆借

单位：万元

项目	关联方	性质	2022 年度	2021 年度	2020 年度
拆出资金	北京库巴扎	期初余额	-	-	50.00
		资金拆出	-	-	50.00
		资金偿还	-	-	100.00
		期末余额	-	-	-
	鲲鹏立达	期初余额	-	-	35.00
		资金拆出	-	-	-
		资金偿还	-	-	35.00
		期末余额	-	-	-

项目	关联方	性质	2022 年度	2021 年度	2020 年度
拆入资金	-	-	-	-	-

1) 2019 年 9 月、2020 年 3 月，发行人子公司北京达科为分别向北京库巴扎借出资金 50 万元、50 万元

为支持参股子公司北京库巴扎经营发展需要，发行人子公司北京达科为于 2019 年 9 月、2020 年 3 月分别向北京库巴扎借出 50.00 万元、50.00 万元，合计 100.00 万元。2020 年 5 月，北京库巴扎向北京达科为偿还完毕 100.00 万元借款。上述资金拆借系发行人为支持参股子公司业务发展而发生的临时、短期借款，具有必要性及合理性。

2) 公司向鲲鹏立达拆出资金

2019 年 12 月，达科为向鲲鹏立达拆出资金 35 万元，用于鲲鹏立达收回离职员工持有的鹏立达或者凤立达的财产份额；2020 年 4 月，鲲鹏立达向公司还款 35 万元。根据发行人的说明，该笔借款金额较小且拆借时间较短，未收取利息。

（6）关联方担保

报告期内，公司不存在为实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形，公司关联方担保情况具体如下：

序号	担保方	被担保方	担保权方	担保金额 (万元)	主债权发 生期限	担保是 否履行 完毕
1.	吴庆军、何俊峰、郑丽萍	发行人	华夏银行 股份有限公司 深圳前海支行	500.00	2019.1.5- 2020.1.5	是
2.	吴庆军、何俊峰、郑丽萍	发行人	兴业银行股 份有限公司 深圳分行	200.00	2019.7.24- 2020.7.20	是
3.	发行人、吴庆	发行人	深圳市高新	500.00	2019.7-	是

序号	担保方	被担保方	担保权方	担保金额 (万元)	主债权发 生期限	担保是 否履行 完毕
	军、何俊峰、 郑丽萍		投融资担保 有限公司		2020.7	
4.	发行人、吴庆 军、何俊峰、 郑丽萍	发行人	深圳市高新 投融资担保 有限公司	200.00	2019.8- 2020.8	是
5.	吴庆军、何俊 峰、达科为医 疗科技	发行人	中国银行股 份有限公司 前海蛇口分 行	500.00	2019.9.12- 2020.9.12	是
6.	吴庆军、何俊 峰、达科为医 疗科技	发行人	中国银行股 份有限公司 前海蛇口分 行	400.00	2019.9.25- 2020.9.25	是
7.	发行人、达科 为医疗科技、 上海达科为、 何俊峰、吴庆 军	北京达科 为、发行 人	星展银行 (中国)有 限公司深圳 分行	美元 132 万元 或其等值人民 币或欧元	2019.10-14- 2020.10.14	是
8.	吴庆军、何俊 峰、达科为医 疗科技	发行人	中国光大银 行股份有限 公司深圳分 行	400.00	2020.1.10- 2021.1.9	是
9.	吴庆军、何俊 峰、郑丽萍	发行人	深圳农村商 业银行坪山 支行	500.00	2020.3.3- 2021.3.3	是
10.	郑丽萍、何俊 峰、姚建春、 吴庆军、达科 为医疗科技	发行人	华夏银行股 份有限公司 深圳分行	200.00	2021.4.19- 2022.4.19	是
11.	吴庆军、何俊	达科为医	深圳农村商	200.00	2019.11.19-	是

序号	担保方	被担保方	担保权方	担保金额 (万元)	主债权发 生期限	担保是 否履行 完毕
	峰、郑丽萍、 达科为医疗科 技	疗设备	业银行坪山 支行		2021.11.19	
12.	吴庆军	达科为医 疗设备	中国光大银 行股份有限 公司深圳分 行	500.00	2020.4.26- 2021.4.25	是
13.	发行人、吴庆 军、姚建春、 何俊峰、郑丽 萍	达科为医 疗设备	北京银行股 份有限公司 深圳分行	400.00	2020.6.28- 2021.6.28	是
14.	发行人、吴庆 军、姚建春、 何俊峰、郑丽 萍	达科为医 疗设备	兴业银行股 份有限公司 深圳分行	100.00	2020.9.16- 2021.9.15	是
15.	吴庆军、何俊 峰、郑丽萍、 达科为医疗设 备	达科为医 疗科技	深圳农村商 业银行坪山 支行	100.00	2019.11.19- 2021.11.19	是
16.	吴庆军、何俊 峰、郑丽萍、 发行人	达科为生 物工程	深圳农村商 业银行坪山 支行	200.00	2019.11.19- 2021.11.19	是
17.	发行人、吴庆 军、姚建春、 何俊峰、郑丽 萍	达科为生 物工程	兴业银行股 份有限公司 深圳分行	200.00	2020.9.15- 2021.9.14	是
18.	发行人、吴庆 军、何俊峰	达科为生 物工程	中国银行股 份有限公司 前海蛇口分 行	300.00	2020.10.21- 2021.10.21	是

序号	担保方	被担保方	担保权方	担保金额 (万元)	主债权发 生期限	担保是 否履行 完毕
	吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽萍、发行人、达科为生物工程		深圳市中小企业融资担保有限公司			
19.	发行人、吴庆军、何俊峰	达科为生物工程	中国银行股份有限公司前海蛇口分行	700.00	2020.10.14-2021.10.14	是
20.	吴庆军、姚建春	上海达科为	中国光大银行股份有限公司上海漕河泾开发区支行	300.00	2020.11.6-2021.11.5	是
21.	吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽萍	北京达科为	中国工商银行股份有限公司北京朝阳支行	300.00	2020.8.25-2021.8.25	是
22.	发行人、达科为医疗科技、上海达科为、何俊峰、吴庆军	北京达科为、发行人	星展银行（中国）有限公司深圳分行	美元 165 万元或其等值人民币或欧元	-	是
	北京达科为			人民币 385 万元或其等值美元或欧元		
23.	吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽萍	发行人	杭州银行股份有限公司深圳分行	300.00	2020.10.23-2021.10.22	是
	吴庆军、姚建		深圳市中小			

序号	担保方	被担保方	担保权方	担保金额 (万元)	主债权发 生期限	担保是 否履行 完毕
	春、何俊峰、 郑丽萍		企业融资担 保有限公司			
24.	吴庆军、姚建 春、何俊峰、 郑丽萍、达科 为医疗科技	发行人	华夏银行股 份有限公司 深圳分行	300.00	2020.11.26- 2021.11.26	是
25.	吴庆军、姚建 春、何俊峰、 郑丽萍	发行人	杭州银行股 份有限公司 深圳分行	300.00	2020.10.30- 2021.10.29	是
26.	吴庆军、姚建 春、何俊峰、 郑丽萍	发行人	兴业银行股 份有限公司 深圳分行	200.00	2020.12.09- 2021.12.09	是
	吴庆军、姚建 春、何俊峰、 郑丽萍		深圳市高新 投融资担保 有限公司			
27.	吴庆军、姚建 春、何俊峰、 郑丽萍	发行人	深圳市高新 投融资担保 有限公司	500.00	2020.12.11- 2021.12.10	是
28.	达科为医疗科 技、达科为医 疗设备、吴庆 军、何俊峰	发行人	中国光大银 行股份有限 公司深圳分 行	500.00	2021.1.12- 2022.1.11	是
29.	吴庆军、姚建 春、何俊峰	发行人	中国建设银 行股份有限 公司深圳南 山科技支行	430.00	2020.12.11- 2021.12.02	是
30.	发行人、吴庆 军、何俊峰	达科为生 物工程	中国银行股 份有限公司 深圳分行	1,000.00	2021.11.09- 2022.11.09	是
31.	发行人、达科	北京达科	星展银行	330 万美元或	-	是

序号	担保方	被担保方	担保权方	担保金额 (万元)	主债权发 生期限	担保是 否履行 完毕
	为医疗科技、 上海达科为、 何俊峰、吴庆 军 北京达科为	为、发行 人	（中国）有 限公司深圳 分行	其等值的人民 币或欧元		
32.	发行人、吴庆 军、何俊峰	达科为医 疗设备	招商银行股 份有限公司 深圳分行	400.00	2022.1.27- 2023.1.26	是
33.	发行人、吴庆 军、何俊峰	达科为生 物工程	招商银行股 份有限公司 深圳分行	1,500.00	2022.3.24- 2023.3.24	否
34.	北京达科为、 达科为生物工 程、达科为医 疗设备、达科 为医疗科技、 吴庆军、何俊 峰	发行人	中国建设银 行股份有限 公司深圳南 山支行	1,400.00	2022.1.21- 2023.1.16	是
35.	达科为生物工 程、达科为医 疗设备、吴庆 军、姚建春	发行人	华夏银行股 份有限公司 深圳分行	5,000.00	2022.6.8- 2023.6.3	否
36.	发行人、吴庆 军、何俊峰	达科为生 物工程	中国光大银 行股份有限 公司深圳分 行	1,000.00	2022.3.1- 2023.2.28	否
37.	吴庆军、何俊 峰	发行人	中国光大银 行股份有限 公司深圳分 行	5,000.00	2022.3.24- 2023.3.20	否

序号	担保方	被担保方	担保权方	担保金额 (万元)	主债权发 生期限	担保是 否履行 完毕
38.	发行人、吴庆军、姚建春	上海达科为	招商银行股份有限公司上海分行	2,000.00	2022.2.17-2023.2.16	是
39.	发行人、吴庆军、何俊峰	达科为医疗设备	中国光大银行股份有限公司深圳分行	500.00	2022.3.3-2023.3.2	是
40.	发行人、达科为医疗科技、何俊峰、吴庆军	达科为医疗设备	中国银行股份有限公司深圳坪山支行	500.00	2022.3.24-2023.3.24	否
41.	吴庆军、何俊峰、达科为生物工程	发行人	杭州银行股份有限公司深圳分行	3,000.00	2022.3.15-2023.3.14	否
42.	吴庆军、何俊峰、发行人	达科为生物工程	兴业银行股份有限公司深圳分行	800.00	2022.4.18-2023.4.18	否
43.	吴庆军、何俊峰、发行人	达科为医疗设备	兴业银行股份有限公司深圳分行	500.00	2022.4.18-2023.4.18	否
44.	吴庆军、何俊峰、达科为生物工程	发行人	兴业银行股份有限公司深圳分行	10,000.00	2022.5.26-2023.5.26	否
45.	发行人、吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽萍	达科为生物工程	北京银行股份有限公司深圳分行	1,000.00	2022.6.8-2023.6.8	否
46.	发行人、吴庆军、姚建春、何俊峰、郑丽	达科为医疗设备	北京银行股份有限公司深圳分行	400.00	2022.6.8-2023.6.8	否

序号	担保方	被担保方	担保权方	担保金额 (万元)	主债权发 生期限	担保是 否履行 完毕
	萍					
47.	北京达科为、 发行人	北京达科 为、发行 人	星展银行 (中国)有 限公司深圳 分行	美元 1100 万 元或其等值人 民币或欧元	-	否
48.	吴庆军	达科为生 物工程	中国银行股 份有限公司 前海蛇口分 行	1,000.00	2022.11.18- 2023.11.18	否

注：上述第36、41项担保项下借款尚未到期，担保尚未履行完毕。

上述关联担保均为发行人及其境内控股企业接受关联方的担保且发行人及其境内控股企业未向关联方提供反担保，系发行人单方受益行为，各方未因该等关联担保发生过纠纷，不存在损害发行人或其他股东合法权益的情形。

3.关联方往来款项余额

单位：万元

关联方名称	科目名称	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
EliteCell	预付款项	-	9.70	4.71
	应付账款	1.17	-	-
北京库巴扎	其他应收款	-	-	-
鲲鹏立达	其他应收款	-	-	-

除与 EliteCell 因经营产生的往来余额外，与北京库巴扎、鲲鹏立达之间的资金拆借均已归还并清理完毕。

据此，本所律师认为，上述关联交易为依市场定价原则确定，或为发行人单方受益的关联交易，关联交易作价公允、合理，交易条件不存在对交易之任何一方显失公平的情形，不存在严重影响公司独立性的情形或公司及非关联股东利益的情形。

（三）关联交易决策程序

公司依据《公司章程》及《关联交易管理制度》的规定召开了第二届董事会第七次会议、第二届董事会第八次会议、2020 年年度股东大会、第二届董事会第九次会议、第三届董事会第四次会议、2021 年第三次临时股东大会、第二届董事会第十次会议、第二届董事会第十四次会议、2021 年年度股东大会、第三届董事会第二次会议、2022 年第三次临时股东大会、2022 年年度股东大会对前述关联交易进行了审议（关联董事、关联股东回避表决），并由独立董事对该等关联交易合法、合规性及交易价格的公允性发表了独立意见：关联交易是公司生产经营和业务发展的需要，体现了诚信、公平、公正的原则，审议和表决程序合规，符合公司和全体股东的利益，不存在损害公司及中小股东利益的情形。

据此，本所律师认为，上述关联交易已经发行人董事会、股东大会确认，不存在损害发行人及其他非关联股东利益的情形。

五、发行人的主要资产的补充说明

（一）专利、商标、计算机软件著作权等无形资产情况

1. 专利

根据发行人提供的材料以及国家知识产权局出具的《证明》并经本所律师核查，自《补充法律意见书（四）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股企业新增 14 项境内专利及 1 项境外专利，涉及的具体专利情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利权人	专用权期限	取得方式	他项权利
1.	去除血清中外泌体的方法及过滤装置	ZL202210046567.7	发明专利	达科为生物工程	2022.01.17-2042.01.16	原始取得	无
2.	多种细胞鉴定试剂盒及操作方法	ZL201911265615.6	发明专利	达科为生物工程	2019.12.11-2029.12.10	原始取得	无

3.	玻片打号机	ZL202110857350.X	发明专利	达科为医疗设备	2021.07.28-2041.07.27	原始取得	无
4.	单工位玻片打号机及控制方法	ZL202110857507.9	发明专利	达科为医疗设备	2021.07.28-2041.07.27	原始取得	无
5.	一种病理切片机半刀修片结构	ZL202122785346.5	实用新型	达科为医疗设备	2021.11.22-2031.11.21	原始取得	无
6.	玻片机取片夹紧机构	ZL202123305752.3	实用新型	达科为医疗设备	2021.12.24-2031.12.23	原始取得	无
7.	一种盖玻片吸片装置	ZL202123305751.9	实用新型	达科为医疗设备	2021.12.24-2031.12.23	原始取得	无
8.	载玻片纠偏机构	ZL202123315110.1	实用新型	达科为医疗设备	2021.12.24-2031.12.23	原始取得	无
9.	载玻片转接装置	ZL202123304978.1	实用新型	达科为医疗设备	2021.12.24-2031.12.23	原始取得	无
10.	一种盖玻片自动上下料装置	ZL202123305007.9	实用新型	达科为医疗设备	2021.12.24-2031.12.23	原始取得	无
11.	一种脱水机的石蜡纯化装置	ZL202123269172.3	实用新型	达科为医疗设备	2021.12.21-2031.12.20	原始取得	无
12.	一种脱水机的废液收集装置	ZL202123236013.3	实用新型	达科为医疗设备	2021.12.21-2031.12.20	原始取得	无
13.	一种脱水机的双气泵动力装置	ZL202123233586.0	实用新型	达科为医疗设备	2021.12.21-2031.12.20	原始取得	无
14.	一种盖玻片纠偏装置	ZL202123315265.5	实用新型	达科为医疗设备	2021.12.24-2031.12.23	原始取得	无
15.	一种用于大面积显微成像的数字病理扫描仪	US11,422,354 B2	发明专利	达科为医疗设备	2020.01.10-2040.01.09	原始取得	无

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股企业所拥有的境内专利均处于专利权维持状态，不存在其他质押等权利限制或许可第三方使用的情形，亦不存在任何产权纠纷或潜在争议。

2.商标

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，自《补充法律意见书（四）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股企业新增 9 项商标，具体情况如下：

序号	商标名称	注册人	注册号	类号	专用权期限	取得方式	他项权利
1.		发行人	58083361	1	2022.09.07-2032.09.06	原始取得	无
2.	SuperDissol	达科为生物工程	64073276	1	2022.10.14-2032.10.13	原始取得	无
3.	SuperDissol	达科为生物工程	64085418	5	2022.10.14-2032.10.13	原始取得	无
4.	SuperCut	达科为生物工程	64072951	1	2022.12.27-2032.12.26	原始取得	无
5.	SuperCut	达科为生物工程	64085405	5	2023.01.13-2033.01.12	原始取得	无
6.	HistoFlo	达科为医疗设备	65216019	5	2022.12.07-2032.12.06	原始取得	无
7.	HistoFlo	达科为医疗设备	65216029	9	2022.12.07-2032.12.06	原始取得	无
8.	HistoFlo	达科为医疗设备	65207425	20	2022.12.07-2032.12.06	原始取得	无
9.	HistoFlo	达科为医疗设备	65227648	1	2022.12.07-2032.12.06	原始取得	无

经本所律师查验发行人及其境内控股企业持有的注册商标的商标注册证，并登录国家知识产权局商标局中国商标网检索及通过商标审查协作中心广州分中心查询的结果以及发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内控股企业拥有的注册商标不存在质押等权利限制或许可第三方使用的情形，亦不存在任何产权纠纷或潜在争议。

3. 计算机软件著作权

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，自《补充法律意见书（四）》

出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股企业新增 1 项计算机软件著作权，具体情况如下：

序号	软件名称	登记号	著作权人	登记日期	首次发表日期	取得方式	他项权利
1	Expflex流式多因子分析系统 [简称：Expflex] V1.0	2022SR1402372	达科为生物工程	2022.10.13	未发表	原始取得	无

经本所律师查验发行人及其境内控股企业持有的计算机软件著作权相关登记证书，并通过中国版权保护中心查询的结果以及发行人的确认，发行人及其控股企业拥有的上述计算机软件著作权不存在质押等权利限制或许可第三方使用的情形，亦不存在任何产权纠纷或潜在争议。

（二）承租物业的补充说明

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，自《补充法律意见书（四）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股企业向第三方承租的 4 处房产租赁期限到期已完成续租并新增 2 处租赁房产，具体情况如下：

序号	出租方	承租方	房屋位置	租赁用途	面积（m²）	期限	权属证明
1.	深圳市投资控股有限公司	达科为医疗设备	深圳市坪山区坑梓街道金辉路 14 号深圳市生物医药创新产业园区 10 号楼 1101 房	厂房	1,411.06	2020.01.01-2022.12.31/ 2023.01.01-2025.12.31	粤（2019）深圳市不动产权第 0254991 号
2.	上海中誉企业发展有限公司	上海行健雅	上海市徐汇区桂平路 333 号 6 号 25 楼 505-507 室	实验、办公	345.70	2021.07.01-2022.12.31/ 2023.01.01-2023.06.30	沪房地徐字（2014）第 001158 号

3.	倪仁宏	北京达科为	长沙市开福区福元西路 99 号珠江花园第三组团 1 号楼 1308 室	办公	97.64	2021.03.15-2023.03.14/ 2023.03.15-2025.03.14	长房产证开福字第 713017806 号
4.	申彩云	北京达科为	长春市朝阳区前进大街繁荣路交汇大禹城邦 B1 栋 2 楼 203 室	办公	95.18	2021.02.26-2023.02.25/ 2023.02.26-2024.02.25	吉（2021）长春市不动产权第 0412670 号
5.	臧婧	北京达科为	郑州市中原区桐柏路 180 号院 2 号楼 1 单元 9 层 905 号	办公	104.75	2023.02.01-2024.01.31	郑房权证字第 1501225240 号
6.	刘文锋	北京达科为	重庆市渝中区金银湾 2 号 2 号楼 14-6#	宿舍	59.44	2022.11.10-2023.11.09	101 房地证 2011 字第 53247 号

（三） 主要生产经营设备等固定资产的补充说明

根据《审计报告》，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股企业的固定资产账面净值合计 6,051.68 万元，其中房屋及建筑物的账面净值为 3,797.88 万元，机器设备的账面净值为 1,239.49 万元，运输设备的账面净值为 146.58 万元，办公及电子设备的账面净值为 867.74 万元。

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及控股企业的主要机器设备与研发设备情况如下：

单位：万元

类别	固定资产原值	累计折旧	固定资产净值	成新率
房屋及建筑物	3,890.27	92.39	3,797.88	97.62%
机器设备	1,900.15	660.65	1,239.49	65.23%
运输设备	340.42	193.84	146.58	43.06%
办公及电子设备	1,803.25	935.51	867.74	48.12%
合计	7,934.08	1,882.40	6,051.68	76.27%

根据发行人提供的上述主要生产经营设备的购置凭证并经查验，截至本补

充法律意见书出具之日，发行人及控股企业拥有的主要生产经营设备，财产权属清晰，不存在质押、抵押等权利限制的情形，亦不存在重大产权纠纷或潜在纠纷以及对持续经营产生重大不利影响的情形。

（四）对外投资的补充说明

1. 发行人的境内控股企业的补充说明

（1）达科为生物工程

根据达科为生物工程现持有的营业执照，以及本所律师在国家企业信用信息公示系统查询的结果，2022年12月22日，达科为生物工程增加了注册资本，截至本补充法律意见书出具之日，达科为生物工程基本情况如下：

名称	深圳市达科为生物工程有限公司
统一社会信用代码	914403005879322954
类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	吴庆军
注册资本	2,000.00 万元
成立日期	2011 年 12 月 15 日
住所	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路 14 号深圳市生物医药创新产业园区 1 号楼 702、703,（在深圳市坪山区坑梓街道沙田社区秀沙路 18 号高时新能源产业园 3 栋厂房设有经营场所，从事经营活动）
营业期限	2011 年 12 月 15 日至 2041 年 12 月 15 日
经营范围	一般经营项目是：实验试剂和仪器的研发与销售；淋巴细胞分离液、无血清培养基的复配和分装；生物技术信息咨询及技术服务；货物或技术进出口；国内贸易（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外）。细胞技术研发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发；医学研究和试验发展；专用化学产品制造（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件销售；第一类医疗器械销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

	许可经营项目是：第一类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
登记机关	深圳市市场监督管理局

2022 年 12 月，达科为生物工程注册资本由 157.8947 万元增加至 2,000.00 万元，具体情况如下：

2022 年 12 月 20 日，达科为作出股东决定，同意决定达科为生物工程注册资本由 157.8947 万元增加至 2,000.00 万元，新增注册资本由股东达科为以货币方式认缴。

2022 年 12 月 22 日，达科为生物工程就本次增资办理完毕工商变更登记手续。

本次增资完成后，达科为生物工程的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	股权比例（%）	出资形式
1.	达科为	2,000.00	100.00	货币
	合计	2,000.00	100.00	--

（2）达科为医疗设备

根据达科为医疗设备现持有的营业执照以及本所律师在国家企业信用信息公示系统查询的结果，2022 年 12 月 21 日，达科为医疗设备增加了注册资本，截至本补充法律意见书出具之日，达科为医疗设备的基本情况如下：

名称	达科为（深圳）医疗设备有限公司
统一社会信用代码	914403003599600674
类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	何俊峰
注册资本	6,000.00 万元
成立日期	2016 年 1 月 28 日

住所	深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区卢辉路2号B栋5楼
营业期限	2016年1月28日至长期
经营范围	一般经营项目是：一类医疗用品及器材的销售；生物制品的技术开发；生物科技产品的技术开发；信息技术、电子产品、生物技术、化工产品、建筑建材、机械设备的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。 许可经营项目是：医疗仪器设备及器械制造（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）
登记机关	深圳市监局

2022年12月，达科为医疗设备注册资本由2,000万元增加至6,000万元，具体情况如下：

2022年12月20日，达科为作出股东决定，同意决定达科为医疗设备注册资本由2,000万元增加至6,000万元，新增注册资本由股东达科为以货币方式认缴。

2022年12月21日，达科为医疗设备就本次增资办理完毕工商变更登记手续。

本次增资完成后，达科为医疗设备的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	股权比例（%）	出资形式
1.	达科为	2,000.00	100.00	货币
合计		2,000.00	100.00	--

（3）上海行健雅

根据上海行健雅现持有的营业执照，以及本所律师在国家企业信用信息公示系统查询的结果，上海行健雅经营范围进行了变更，截至本补充法律意见书出具之日，上海行健雅基本情况如下：

名称	上海行健雅生物技术有限公司
统一社会信用代码	91310120MA1HP9CD8J
类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	薛金奎
注册资本	100 万元
成立日期	2018 年 6 月 13 日
住所	上海市徐汇区桂平路 333 号 6 号楼 507 室
营业期限	2018 年 6 月 13 日至 2048 年 6 月 12 日
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；仪器仪表销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；电子产品销售；货物进出口；技术进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动） 许可项目：危险化学品经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
登记机关	上海市徐汇区市场监督管理局

2. 发行人的分支机构的补充说明

自《补充法律意见书（四）》出具之日至本补充法律意见书出具之日期间，发行人及其控股企业的分支机构中的以下 1 家分支机构的注册地址进行了变更，变更后的具体情况如下：

序号	名称	统一社会信用代码	成立时间	营业场所	负责人	经营范围
1	北京达科为生物技术有限公司郑州分公司	91410102MA9GMDLFX4	2021.04.12	河南省郑州市中原区桐柏路 180 号院 2 号楼 1 单元 9 层 905 号	张帅	一般项目：第一类医疗器械销售；仪器仪表销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

六、发行人的重大债权债务的补充说明

（一）重大合同的补充说明

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，更新期间，发行人及其境内控股企业新增的/变更的已履行和正在履行的可能对其生产经营活动以及资产、负债和权益产生重大影响的合同如下：

1. 采购及销售合同的补充说明

（1）采购合同

根据发行人提供的资料及说明，更新期间，发行人新增的/变更的重大采购合同主要包括与年度采购金额 500 万元（同一框架协议下订单合并计算）以上的供应商签署的已经履行完毕或正在履行的订单合同或者长期销售框架合同的具体情况如下：

序号	供应商名称	合同标的	合同形式	合同金额		履行期限	实际履行情况	准据法
1	BioLegend, Inc.	科研试剂	独家经销协议[注 1] 经销商授权书 采购订单	2022 年度	以具体订单为准	2008.02.15-2022.12.31	已完成	美国加利福尼亚州
				2023 年度	以具体订单为准	2008.02.15-2023.12.31	执行中	
2	PeproTech	科研试剂	独家代理协议 经销商授权书 采购订单	2022 年度	以具体订单为准	2020.01.01-2022.12.31	已完成	中国
				2023 年度	以具体订单为准	2023.01.01-2023.12.31	执行中	
3	Nexcelom Bioscience LLC/PerkinElmer	科研仪器	经销协议/代理合同 代理证书 采购订单	2022 年度	以具体订单为准	2022.01.01-2022.12.31	已完成	中国
				2023 年度	以具体订单为准	2023.01.01-2023.12.31	执行中	

序号	供应商名称	合同标的	合同形式	合同金额		履行期限	实际履行情况	准据法
4	Centron Corporation	采血设备	经销协议 授权书 采购订单	2022 年度	以具体订单为准	2018.01.01-2023.12.31	已完成	中国
				2023 年度	以具体订单为准	2023.01.01-2027.12.31	执行中	
5	InvivoGen	科研试剂	经销商授权书 采购订单	2022 年度	以具体订单为准	2022.01.01-2022.12.31	已完成	中国香港
				2023 年度	以具体订单为准	2023.01.01-2023.12.31	执行中	
6	EliteCell	科研试剂	代理协议 授权书 采购订单	2022 年度	以具体订单为准	2018.01.15-长期	已完成	美国德克萨斯州
				2023 年度	以具体订单为准		执行中	
7	Lucigen/LGC	科研试剂、仪器	经销商协议[注 2] 经销授权书 采购订单	2022 年度	以具体订单为准	2021.04.01-2024.03.31	已完成	美国威斯康星州
				2023 年度	以具体订单为准		执行中	
8	Bethyl	科研试剂	经销协议 经销商证书 采购订单	2022 年度	以具体订单为准	2014.04.08-2024.09.30	已完成	美国德克萨斯州
				2023 年度	以具体订单为准		执行中	

序号	供应商名称	合同标的	合同形式	合同金额		履行期限	实际履行情况	准据法
9	MabTech	科研试剂	授权书 采购订单	2022 年度	以具体订单为准	2021.05.24-2023.05.24/ 2023.05.24-2024.05.24	已完成	瑞典
				2023 年度	以具体订单为准		执行中	
		科研仪器	经销协议 授权书 采购订单	2022 年度	以具体订单为准	2021.06.15-2023.06.15	已完成	
				2023 年度	以具体订单为准		执行中	
10	Mirus Bio LLC	科研试剂	经销协议 授权书 采购订单	2022 年度	以具体订单为准	2021.01.01-2021.12.31/ 2022.01.01-2022.12.31/ 2023.01.10-2026.01.17	已完成	美国纽约州
				2023 年度	以具体订单为准	执行中		
11	Sciencell	科研试剂	授权书 采购订单	2022 年度	以具体订单为准	2020.03.25-2021.12.31/ 2022.01.01-2022.12.31/ 2023.01.01-2023.12.17	已完成	美国加利福尼亚州
				2023 年度	以具体订单为准	执行中		
12	深圳市杰普特光电股份有限公司	自产原材料	采购订单	2022 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成	-
13	东莞市铭权精密五金制品有限公司	自产原材料	采购订单	2022 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成	-

序号	供应商名称	合同标的	合同形式	合同金额		履行期限	实际履行情况	准据法
14	深圳市锐恒天塑料制品有限公司	自产原材料	采购订单	2022 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成	-
15	东莞市开鑫元科技有限公司	自产原材料	采购订单	2022 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成	-

注：1、发行人与 BioLegend, Inc. 于 2008 年 2 月 15 日签署《独家经销协议》，后于 2012 年 12 月、2013 年 3 月、2018 年 4 月、2019 年 5 月、2020 年 4 月、2021 年 2 月、2022 年 1 月、2023 年 1 月进行了修正。根据 2023 年 1 月达科为与 BioLegend, Inc. 签署的《经销协议》，双方约定的代理期限为 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日；协议在双方协商修改或终止前，到期后自动续约。

2、发行人与 Lucigen 于 2012 年开始合作，根据双方于 2017 年 12 月 6 日签署的《经销商协议》，Lucigen 授权发行人为中国经销商，有效期截止于 2019 年 12 月 31 日（除非双方另行约定变更或者一方提前 60 天以书面通知另一方终止协议，该协议在每年年末到期后自动续期 12 个月），并证明发行人自 2012 年起一直是 Lucigen 的经销商，双方一直保持良好的合作关系。LGC 于 2018 年 2 月收购 Lucigen，发行人与 Lucigen/LGC 保持合作。

3、Nexcelom 于 2021 年 5 月被 PerkinElmer 收购，2022 年度、2023 年度代理合同由发行人与 PerkinElmer 签署。

4、上述序号 10-15 供应商与发行人 2022 年度交易金额达 500 万元。

（2）销售合同

根据发行人提供的资料及说明，更新期间，发行人新增的重大销售合同主要包括与年度销售金额 500 万元（同一框架协议下订单合并计算）以上的客户签署的已经履行完毕或正在履行的订单合同或者长期销售框架协议的具体情况如下：

序号	客户名称	合同标的	合同形式	合同金额		履行期限	实际履行情况
1	金斯瑞系客户	科研试剂、仪器及耗材等	年度采购协议、采购订单	2022 年度	以具体订单为准	2021.05.01-2023.04.30	已完成
				2023 年度	以具体订单为准		执行中

序号	客户名称	合同标的	合同形式	合同金额		履行期限	实际履行情况
2	药明康德系客户	科研试剂、仪器及耗材等	长期供货协议、采购订单	2022 年度	以具体订单为准	2015.03.24-2022.07.20/ 2022.07.20-长期	已完成
				2023 年度	以具体订单为准		执行中
3	中国人民解放军系客户	科研试剂、仪器及耗材等	采购订单	2022 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成
				2023 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	执行中
4	中国科学院系客户	科研试剂、仪器及耗材等	采购订单	2022 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成
				2023 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	执行中
5	中国医学院系客户	科研试剂、仪器及耗材等	采购订单	2022 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成
				2023 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	执行中
6	中山大学系客户	科研试剂、仪器及耗材等	采购订单	2022 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成
				2023 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	执行中
7	北京大学系客户	科研试剂、仪器及耗材等	采购订单	2022 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成
				2023 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	执行中
8	浙江大学系客户	科研试剂、仪器及耗材等	采购订单	2022 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成
				2023 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	执行中

序号	客户名称	合同标的	合同形式	合同金额		履行期限	实际履行情况
9	百济神州系客户	科研试剂	采购订单	2022 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成
				2023 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	执行中
10	南京伟沃生物科技有限公司	科研试剂	采购订单	2022 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成
				2023 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	执行中
11	泉心泉意（上海）生命科技有限公司	科研试剂	采购订单	2022 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成
				2023 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	执行中
12	深圳市远景医疗器械模具有限公司	病毒采样管	采购订单	2022 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成
13	北京鼎成肽源生物技术有限公司	科研试剂、仪器及耗材等	采购订单	2022 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成
14	深圳市益鹤斋医疗科技有限公司	病毒保存试剂	采购订单	2022 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	已完成

2. 授信及借款合同的补充说明

（1）授信合同

根据发行人提供的资料，自《补充法律意见书（四）》出具之日至本补充法律意见书出具之日期间，发行人及其控股企业新增的仍在履行中的授信合同及担保情况主要如下：

单位：万元

序号	合同名称	被授信人	授信人	授信期限	授信额度	担保形式及担保人
1	《授信额度协议》（2022 圳中银蛇额协字第 7000724 号）	达科为生物工程	中国银行股份有限公司深圳分行	2022.11.17-2023.11.14	1,000.00	吴庆军为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。
2	《授信函》（P/SZ/SN/4353 4/22）	北京达科为、发行人	星展银行（中国）有限公司深圳分行	2022.10.12-2023.10.12	1,000 万美元或其等值的人民币或欧元	北京达科为、发行人为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。
3	《授信协议》（编号：121XY20230023 92）	上海达科为	招商银行股份有限公司上海分行	2023.02.20-2024.02.19	3,000.00	发行人、吴庆军、姚建春为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。
4	《授信协议》（编号：2023 自贸商务区授信 119）	北京达科为	招商银行股份有限公司北京分行	2023.02.28-2024.02.27	1,500.00	发行人、吴庆军为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。
5	《综合授信协议》（编号 ZH3 9152302002）	达科为生物工程	中国光大银行股份有限公司深圳分行	2023.03.14-2024.03.13	1,000.00	发行人、吴庆军为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。
6	《综合授信协议》（编号 ZH3 9152302001）	达科为医疗设备	中国光大银行股份有限公司深圳分行	2023.03.14-2024.03.13	1,000.00	发行人、吴庆军为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。

（2）借款合同

根据发行人提供的资料，自《补充法律意见书（四）》出具之日至本补充法律意见书出具之日期间，发行人及其控股企业新增的仍在履行中的借款合同主要如下：

单位：万元

序号	合同名称	借款人	贷款人	借款期限	借款金额	担保形式及担保人
1	《流动资金借款合同》 (2022 圳中银蛇普借字第 000724 号)	达科为生物工程	中国银行股份有限公司深圳分行	2022.11.18- 2023.11.18	1,000.00	吴庆军为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。
2	《放款通知书》[注 1]	北京达科为	星展银行（中国）有限公司深圳分行	2022.09.26- 2023.03.24	225 万美 元	北京达科为、发行人为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。
				2022.10.14- 2023.04.14	75 万美元	
				2023.01.12- 2023.07.12	2,009.758 898	
				2023.02.14- 2023.08.14	1,976.413 2	
3	《流动资金借款合同》 (ZH51942202 003-2JK)	达科为生物工程	中国光大银行股份有限公司深圳分行	2023.01.05- 2023.06.30	500.00	发行人、吴庆军、何俊峰为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。
4	《电子借款借据（放款凭证）》（业务编号	上海达科为	招商银行股份有限公司上海分行	2023.02.24- 2024.02.24	550.00	发行人、吴庆军、姚建春为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。

序号	合同名称	借款人	贷款人	借款期限	借款金额	担保形式及担保人
	B23022210000647）[注 2]					
5	《电子借款借据（放款凭证）（业务编号 B23022210000937）[注 2]	上海达科为	招商银行股份有限公司上海分行	2023.02.22-2024.02.22	450.00	发行人、吴庆军、姚建春为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。

注 1：该借款系北京达科为与星展银行（中国）有限公司深圳分行所签订的《授信函》（P/SZ/SN/43534/22）项下形成的借款，未另行签署借款合同；北京达科为 2023 年两笔借款系以人民币计算。

注 2：该借款系上海达科为与招商银行股份有限公司上海分行签订的《授信协议》（121XY2023002392）项下形成的借款，根据授信协议无需另行签署借款合同。

（3）担保合同

根据发行人提供的资料，自《补充法律意见书（四）》出具之日起至本补充法律意见书出具之日期间，发行人及控股企业新增的仍在履行中的担保合同如下：

单位：万元

序号	担保人	债权人	合同及编号	担保金额	担保情况及担保方式
1	发行人	星展银行（中国）有限公司深圳分行	《最高额保证合同》 （CG/SZ/SN/43543/22-02）	美元 1100 万元或其等值人民币或欧元	为星展银行（中国）有限公司深圳分行自 2021 年 10 月 13 日至 2027 年 10 月 11 日向北京达科为、发行人签发的各类授信函及/和各类型业务合同、协议、金融衍生产品交易协议等提供担保。
2	北京达科为		《最高额保证合同》 （CG/SZ/SN/43543/22-01）	美元 220 万元或其	

序号	担保人	债权人	合同及编号	担保金额	担保情况及担保方式
				等值人民币或欧元	
3	发行人	招商银行股份有限公司上海分行	《最高额不可撤销担保书》 (编号 121XY2023002392)	3,000.00	为上海达科为与招商银行股份有限公司上海分行签署的《授信协议》（编号：121XY2023002392）项下的债务及原签署的《授信协议》（编号：121XY2022004112）项下尚未清偿余额部分提供连带保证责任。
4	发行人	招商银行股份有限公司北京分行	《最高额不可撤销担保书》 (编号 2023 自贸商务区授信 119-担 02)	1,500.00	为北京达科为与招商银行股份有限公司北京分行签署的《授信协议》（编号：2023 自贸商务区授信 119）项下的债务提供连带保证责任。
5	发行人	中国光大银行股份有限公司深圳分行	《最高额保证合同》 (GB39152302002-1)	1,000.00	为达科为生物工程与中国光大银行股份有限公司深圳分行签署的《综合授信协议》（ZH39152302002）项下的债务提供最高额连带责任保证担保。
6	发行人	中国光大银行股份有限公司深圳分行	《最高额保证合同》 (GB39152302001-1)	1,000.00	为达科为医疗设备与中国光大银行股份有限公司深圳分行签署的《综合授信协议》（ZH39152302001）项下的债务提供最高额连带责任保证担保。

根据境外律师出具的境外法律意见并经本所律师核查，上述重大合同的内容和形式不违反所适用的法律、行政法规的禁止性规定，合法有效，该等合同的签署、生效无需办理相关政府部门的批准、登记手续，不存在无效、可撤销、效力待定的情形；截至本补充法律意见书出具之日，前述合同均正常履行，且发行人及其控股企业作为该等合同的法律主体，继续履行该等合同不存在实质性法律障碍或重大法律风险。

（二） 侵权之债的补充说明

根据相关政府主管部门出具的证明文件、境外律师出具的境外法律意见、《审计报告》、发行人书面确认及本所律师通过互联网进行检索，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其控股企业不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

（三） 发行人与关联方之间的重大债权债务关系的补充说明

根据《审计报告》及发行人的确认以及中国人民银行征信中心出具的企业信用报告，截至 2022 年 12 月 31 日，除已出具律师文件及本补充法律意见书已披露的情形外，发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系，也不存在发行人为关联方提供担保的情况。

（四） 发行人金额较大的其他应收款、应付款的补充说明

1. 发行人的大额其他应收款

根据《审计报告》及发行人的说明，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人其他应收款账面价值为 633.79 万元，其中欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款为：

单位名称	款项性质	期末余额 (万元)	账龄	占其他应收款期 末余额合计数的 比例 (%)	坏账准备期 末余额 (万元)
愉天石材（深圳）有限公司	146.40	厂房租赁押金保证金	1 年以内	16.45%	7.32

单位名称	款项性质	期末余额 (万元)	账龄	占其他应收款期 末余额合计数的 比例 (%)	坏账准备期 末余额 (万元)
PeproTech Asia	86.83	往来款及保 证金	1 年以 内、3 年 以上	10.15%	7.82
上海漕河泾开发 区浦月建设发展 有限公司	69.33	押金保证金	1 年以内	7.79%	3.47
深圳翰宇药业股 份有限公司	59.56	押金保证金	1-2 年	6.69%	17.87
GMBIOLAB CO.,LTD.	58.54	押金保证金	1 年以内	6.58%	2.93
合计		420.65	--	47.65%	36.10

2. 发行人的大额其他应付款

根据《审计报告》及发行人的说明，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人其他应付款余额为 470.53 万元，其中押金保证金 65.96 万元，应付费用类款项 404.58 万元。

综上，本所律师认为，发行人的上述金额较大的其他应收款项、其他应付款项均系其正常业务经营而发生，不存在违反法律、法规限制性规定的情况。

七、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作的补充说明

（一） 发行人股东大会、董事会及监事会的召开情况的补充说明

1. 自《补充法律意见书（四）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开了 2 次股东大会会议，具体如下：

序 号	召开时间	会议名称	审议事项（议案）
1	2022.12.20	2022 年第四次临时股东	1.《关于深圳市达科为生物工程有限公司增加注册资本的议案》 2.《关于达科为（深圳）医疗设备有限公司增加注册资本的议

序号	召开时间	会议名称	审议事项（议案）
		大会	案》 3.《关于公司向招商银行股份有限公司申请不超过 8000 万元人民币授信及为子公司提供担保的议案》 4.《关于公司为北京达科为生物技术有限公司、上海达科为生物技术有限公司提供担保的议案》 5.《关于公司向广发银行股份有限公司深圳分行申请不超过 8000 万元人民币授信及为子公司提供担保的议案》 6.《关于公司向中国建设银行股份有限公司深圳分行或其下属分支机构申请不超过 8000 万元人民币授信及为子公司提供担保的议案》 7.《关于公司向光大银行股份有限公司深圳分行申请不超过 5000 万元人民币授信及为子公司提供担保的议案》 8.《关于公司向华夏银行股份有限公司深圳分行申请不超过 10000 万元人民币授信及为子公司提供担保的议案》
2	2023.3.16	2022 年年度股东大会	1.《关于公司 2022 年度报告的议案》 2.《关于公司 2022 年度董事会工作报告的议案》 3.《关于公司 2022 年度监事会工作报告的议案》 4.《关于公司 2022 年度财务决算报告的议案》 5.《关于公司 2023 年度财务预算报告的议案》 6.《关于公司 2022 年度利润分配预案的议案》 7.《关于公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度财务报表审计报告的议案》 8.《关于公司内部控制自我评价报告的议案》 9.《关于公司申报财务报表与原始财务报表差异鉴证报告的议案》 10.《关于公司 2022 年度关联交易基本情况的议案》 11.《关于预计公司 2023 年度日常关联交易的议案》 12.《关于续聘 2023 年度审计机构的议案》 13.《关于 2022 年度公司董事、监事及高级管理人员薪酬情况以及 2023 年度薪酬方案的议案》 14.《关于预计 2023 年度公司及下属公司向银行申请综合授信额

序号	召开时间	会议名称	审议事项（议案）
			度的议案》 15.《关于预计 2023 年度公司及下属公司担保、互保额度的议案》

2. 自《补充法律意见书（四）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开了 2 次董事会会议，具体如下：

序号	召开时间	会议名称	审议事项（议案）
1	2022.12.6	第三届董事会第三次会议	1.《关于深圳市达科为生物工程有限公司增加注册资本的议案》 2.《关于达科为（深圳）医疗设备有限公司增加注册资本的议案》 3.《高管及核心员工设立专项资产管理计划参与公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市战略配售的议案》 4.《关于公司向招商银行股份有限公司申请不超过 8000 万元人民币授信及为子公司提供担保的议案》 5.《关于公司为北京达科为生物技术有限公司、上海达科为生物技术有限公司提供担保的议案》 6.《关于公司向广发银行股份有限公司深圳分行申请不超过 8000 万元人民币授信及为子公司提供担保的议案》 7.《关于公司向中国建设银行股份有限公司深圳分行或其下属分支机构申请不超过 8000 万元人民币授信及为子公司提供担保的议案》 8.《关于公司向光大银行股份有限公司深圳分行申请不超过 5000 万元人民币授信及为子公司提供担保的议案》 9.《关于公司向华夏银行股份有限公司深圳分行申请不超过 10000 万元人民币授信及为子公司提供担保的议案》 10.《关于提请召开公司 2022 年第四次临时股东大会的议案》
2	2023.2.24	第三届董事会第四次会议	1.《关于公司 2022 年度报告的议案》 2.《关于公司 2022 年度董事会工作报告的议案》

序号	召开时间	会议名称	审议事项（议案）
		次会议	3.《关于公司 2022 年度总经理工作报告的议案》 4.《关于公司 2022 年度财务决算报告的议案》 5.《关于公司 2023 年度财务预算报告的议案》 6.《关于公司 2022 年度利润分配预案的议案》 7.《关于公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度财务报表审计报告的议案》 8.《关于公司内部控制自我评价报告的议案》 9.《关于公司申报财务报表与原始财务报表差异鉴证报告的议案》 10.《关于公司 2022 年度关联交易基本情况的议案》 11.《关于预计公司 2023 年度日常关联交易的议案》 12.《关于续聘 2023 年度审计机构的议案》 13.《关于 2022 年度公司董事、监事及高级管理人员薪酬情况以及 2023 年度薪酬方案的议案》 14.《关于预计 2023 年度公司及下属公司向银行申请综合授信额度的议案》 15.《关于预计 2023 年度公司及下属公司担保、互保额度的议案》 16.《关于变更公司证券事务代表的议案》 17.《关于提请召开 2022 年年度股东大会的议案》

3. 自《补充法律意见书（四）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开了 2 次监事会会议，具体如下：

序号	召开时间	会议名称	审议事项（议案）
1	2022.12.6	第三届监事会第三次会议	1.《关于深圳市达科为生物工程有限公司增加注册资本的议案》 2.《关于达科为（深圳）医疗设备有限公司增加注册资本的议案》 3.《关于公司向招商银行股份有限公司申请不超过 8000 万元人民币授信及为子公司提供担保的议案》 4.《关于公司为北京达科为生物技术有限公司、上海达科为生物

序号	召开时间	会议名称	审议事项（议案）
			技术有限公司提供担保的议案》 5.《关于公司向广发银行股份有限公司深圳分行申请不超过 8000 万元人民币授信及为子公司提供担保的议案》 6.《关于公司向中国建设银行股份有限公司深圳分行或其下属分支机构申请不超过 8000 万元人民币授信及为子公司提供担保的议案》 7.《关于公司向光大银行股份有限公司深圳分行申请不超过 5000 万元人民币授信及为子公司提供担保的议案》 8.《关于公司向华夏银行股份有限公司深圳分行申请不超过 10000 万元人民币授信及为子公司提供担保的议案》
2	2023.2.24	第三届监事会第四次会议	1.《关于公司 2022 年度报告的议案》 2.《关于公司 2022 年度监事会工作报告的议案》 3.《关于公司 2022 年度财务决算报告的议案》 4.《关于公司 2023 年度财务预算报告的议案》 5.《关于公司 2022 年度利润分配预案的议案》 6.《关于公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度财务报表审计报告的议案》 7.《关于公司内部控制自我评价报告的议案》 8.《关于公司申报财务报表与原始财务报表差异鉴证报告的议案》 9.《关于公司 2022 年度关联交易基本情况的议案》 10.《关于预计公司 2023 年度日常关联交易的议案》 11.《关于续聘 2023 年度审计机构的议案》 12.《关于预计 2023 年度公司及下属公司向银行申请综合授信额度的议案》 13.《关于预计 2023 年度公司及下属公司担保、互保额度的议案》

根据发行人提供的相关股东大会、董事会、监事会的会议通知、议案、表决票、会议记录、决议等文件，本所律师认为，发行人前述股东大会、董事会及监事会的召集、召开、议事程序、表决方式、决议内容及签署均合法、有效。

八、发行人的税务的补充说明

（一）发行人及其控股企业执行的税种、税率的补充说明

根据《审计报告》发行人及其控股企业的纳税申报表、天健出具的《深圳市达科为生物技术股份有限公司最近三年主要税种纳税情况的鉴证报告》（天健审〔2023〕3-41号），报告期内，发行人及其控股企业执行的主要税种、税率具体如下：

税种	计税依据	税率
增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	17%、16%、13%、6%、3%、境外子公司适用于其注册地的增值税税率
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%、1%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	25%、20%、16.5%、15%、21%+8.84%、8.25%

注：根据财政部、税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税〔2018〕32号），自2018年5月1日起，纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用17%和11%税率的，税率分别调整为16%、10%；根据财政部、税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部税务总局 海关总署公告2019年第39号），自2019年4月1日起，增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用16%税率的，税率调整为13%，原适用10%税率的，税率调整为9%。

公司及其控股企业不同税率的纳税主体企业所得税税率说明如下：

纳税主体名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
达科为生物工程	15%	15%	15%
达科为）医疗设备	15%	15%	15%
香港达生	8.25%、16.5%	8.25%、16.5%	8.25%、16.5%
北京行健雅	20%	20%	20%
上海行健雅	20%	20%	20%
深圳雷擎	20%	20%	20%

达科为智能医学	20%	20%	20%
达科为实验	20%	20%	20%
Biosic			
成都达科为	20%	20%	20%
除上述以外的其他纳税主体	25%	25%	25%

根据《达生生物（香港）有限公司之香港法律意见书》《关于 BioSci,Inc. 主体及业务合规性的备忘录》，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人境外控股企业 BioSci 完全遵守其所适用的税率，发行人境外控股企业香港达生已根据中国香港适用法律依法按时纳税，未因税务问题被中国香港税务部门起诉或受到任何处罚。

经核查，本所认为，发行人及其控股企业执行的上述税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的要求。

（二）公司及其控股企业所享受的主要税收优惠政策的补充说明

2019 年 12 月 9 日，达科为生物工程取得深圳市科技创新委员会、深圳市财政委员会、国家税务总局深圳市税务局核发的《高新技术企业证书》（GR201944202347 号），有效期三年，已于 2021 年 12 月 31 日到期。2019 年至 2021 年度，达科为生物工程企业所得税税率减按 15% 计缴。

2022 年 12 月 14 日，达科为生物工程取得由深圳市科技创新委员会、深圳市财政委员会、国家税务总局深圳市税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（GR202244201220），有效期三年，自 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日按 15% 的优惠税率计缴企业所得税。

（三）发行人及其控股企业更新期间内依法纳税的情况的补充说明

根据发行人提供的材料、发行人及其控股子公司税务主管部门出具的证明、《达生生物（香港）有限公司之香港法律意见书》《关于 BioSci,Inc. 主体及业务合规性的备忘录》并经本所律师核查，发行人及其控股企业报告期内依法纳税，不存在税收行政处罚等情形。

（四）公司享受的主要财政补贴的补充说明

根据《审计报告》、发行人说明及本所律师核查，发行人及其控股企业在 2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间新增收到的金额在 10 万元以上的财政补贴如下：

单位：万元

项目	金额	补贴依据
2022 年度深圳高新区发展专项计划科技企业培育项目（坪山园区）	60.00	《深圳市高新技术产业园区发展专项计划管理办法》（深坪府办规〔2020〕5 号）、《2022 年度深圳高新区发展专项计划科技企业培育项目申请指南》（深坪府办规〔2020〕6 号）、《2022 年度深圳高新区发展专项计划科技企业培育项目（坪山园区）公示》
2022 年度深圳市中央引导地方科技发展专项（坪山区项目）	30.00	《中央引导地方科技发展资金管理办法》（财教〔2021〕204 号）、《深圳市中央引导地方科技发展资金管理细则》（深科技创新规〔2022〕1 号）、《深圳市科技计划项目管理办法》（深科技创新规〔2019〕1 号）、《深圳市科技创新委员会关于 2022 年度深圳市中央引导地方科技发展专项（坪山区项目）拟资助项目的公示》
坪山区 2022 年度大学生实习基地补贴	14.13	《坪山区新引进人才生活补贴和大学生实习基地补贴实施办法》《坪山区 2022 年度大学生实习基地补贴第三批公示》
一次性扩岗补助	12.90	《人力资源社会保障部 国家发展改革委 财政部 税务总局关于扩大阶段性缓缴社会保险费政策实施范围等问题的通知》（人社部发〔2022〕31 号）、《人力资源社会保障部办公厅 教育部办公厅 财政部办公厅关于加快落实一次性扩岗补助政策有关工作的通知》（人社厅发〔2022〕41 号）、《上海市人力资源和社会保障局 上海市教育委员会 上海市财政局关于落实一次性扩岗补助政策有关工作的通知》（沪人社规〔2022〕33 号）、《市人社局市教委市财政局关于进一步做好一次性扩岗补助政策有关工作的通知》（津人社办发〔2022〕90 号）、《浙江省人力资源和社会保障厅办公室关于印发社会保险助企纾困有关政策操作细则的通知》（浙人社

项目	金额	补贴依据
		办发〔2022〕20号）、《杭州市人力资源和社会保障局办公室关于落实社会保险助企纾困有关政策的通知》（杭人社办发〔2022〕16号）

经核查，本所律师认为，发行人及其控股企业取得的上述财政补贴合法、真实、有效。

九、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准的补充说明

（一）环境保护的补充说明

1. 危险废物处置情况

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，达科为生物工程、达科为医疗设备、上海行健雅及北京行健雅与具备危险废物处理资质的单位原签署的危险废物处置合同已到期或将到期，经协商已完成续签，续签的合同主要内容具体如下：

委托主体	第三方处理机构名称	资质情况	处置危险废物范围	合同有效期
达科为生物工程	深圳市益盛环保技术有限公司	《深圳市医疗废物经营许可证》（证书编号 440300001）	医疗废物	2022.09.01-2023.08.31
达科为医疗设备	深圳市环保科技集团股份有限公司	编号分别为 440307140311、440306201224、440304050101 的三个《危险废物经营许可证》	实验室有机混合废液、实验室废物	2023.04.01-2024.03.31
上海行健雅	上海市固体废物处置有限公司	《上海市危险废物经营许可证》（沪环保许防[2020]1274 号）	医疗废物等	2023.01.01-2023.12.31
北京行健雅	北京金隅红树林环保技术有限责任公司	《危险废物经营许可证》（D11000018）	废化学试剂、实验室废液、废试剂空瓶/垃圾、废药物、	2022.10.24-2023.10.23

			药品、废活性 炭	
--	--	--	-------------	--

2. 合规证明

根据深圳市生态环境局出具的证明，并经本所律师检索中华人民共和国生态环境部（<http://www.mee.gov.cn/>）、广东省生态环境厅公众网（<http://www.gdep.gov.cn/stbh/>）、深圳市生态环境局（<http://meeb.sz.gov.cn/>）、上海市生态环境局（<https://sthj.sh.gov.cn/>）、北京市生态环境局（<http://sthjj.beijing.gov.cn/>）等网站信息，发行人及其境内控股企业报告期内没有因违反环境保护方面的法律、法规而受到环保部门行政处罚的记录。

综上，本所律师经核查认为，发行人及其境内控股企业的生产经营活动符合有关环境保护的要求，发行人及其境内控股企业报告期内未因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被处罚。

（二）产品质量和技术监督标准

根据上海市奉贤区市场监督管理局等政府主管部门分别出具的证明以及发行人及其控股企业取得的《企业信用报告》（无违法违规证明版）并经本所律师核查，发行人及其境内控股企业报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督等方面的法律、法规受到行政处罚且情节严重的情形。

十、发行人的劳动用工和社会保障的补充说明

（一）发行人的劳动用工情况的补充说明

经本所律师根据发行人提供的员工花名册，通过随机抽查发行人及其控股企业与员工签订的《劳动合同》、与发行人人事部门负责人面谈等方式进行核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其控股企业共有在册员工 867 人，发行人已根据《劳动合同法》的规定与员工签订劳动合同；根据《达生生物（香港）有限公司之香港法律意见书》《关于 BioSci, Inc. 主体及业务合规性的备忘录》，其中境外控股企业香港达生共有在册员工 3 人，BioSci 共有在册员工 4 人。

（二）社会保险及住房公积金缴纳情况

报告期每期期末，发行人及其控股企业为员工缴纳社会保险及住房公积金的情况如下：

单位：人

项目	2022.12.31			2021.12.31			2020.12.31		
	员工人数	实缴人数	未缴纳人员比例	员工人数	实缴人数	未缴纳人员比例	员工人数	实缴人数	未缴纳人员比例
养老保险	855	867	1.38%	718	724	0.83%	529	536	1.31%
医疗保险	855	867	1.38%	718	724	0.83%	529	536	1.31%
失业保险	855	867	1.38%	718	724	0.83%	529	536	1.31%
工伤保险	855	867	1.38%	718	724	0.83%	529	536	1.31%
生育保险	855	867	1.38%	718	724	0.83%	529	536	1.31%
住房公积金	855	867	1.38%	718	724	0.83%	528	536	1.49%

上述公司部分员工未缴纳社保、住房公积金的原因如下：

单位：人

时间	项目	员工总数	实缴人数	差异人数	未缴人员占比	未缴原因		
						新员工入职下月缴纳	员工个人不愿缴纳	其他
2022.12.31	社会保险	867	855	12	1.38%	5	-	7
	住房公积金		855	12	1.38%	6	-	7
2021.12.31	社会保险	724	718	6	0.83%	-	-	6
	住房公积金		718	6	0.83%	-	-	6
2020.12.31	社会保险	536	529	7	1.31%	3	-	4
	住房公积金		528	8	1.49%	3	-	5

注：上表中其他原因系公司境外/外籍员工不涉及境内缴纳社保、公积金事项，报告期每期末发行人境外子公司员工分别为4人、6人和7人。

报告期各期末，公司社会保险、住房公积金缴纳人数占比均超过 95%，部分员工未缴纳社会保险、住房公积金主要系新员工入职、境外及外籍员工不涉及境内社会保险缴纳以及个人不愿缴纳等合理原因造成。根据《达生生物（香港）有限公司之香港法律意见书》《关于 BioSci, Inc. 主体及业务合规性的备忘录》，发行人境外控股企业 BioSci 按时为其境外员工缴纳工伤保险及一般责任险，符合当地适用的劳动法规，香港达生已按照当地的法律为员工投保强制性公积金以及雇员补偿保险。

根据北京市海淀区人力资源和社会保障局、上海市人力资源和社会保障局、成都市武侯区社会保险事业管理局等政府管理部门分别出具的合规证明文件、发行人及其控股企业取得的《企业信用报告》（无违法违规证明版）以及境外律师出具的境外法律意见，报告期内，发行人及其控股企业不存在违反人力资源和社会保障法律法规而被主管部门处罚的情形。

综上所述，报告期内公司存在部分员工未按规定缴纳社保、公积金，主要系新员工入职、境外及外籍员工不涉及境内社会保险缴纳以及个人不愿缴纳等合理原因造成；公司不存在因社会保险、住房公积金缴纳被处以行政处罚的情形。

十一、发行人的诉讼、仲裁或行政处罚的补充说明

（一）发行人及其控股企业诉讼、仲裁及行政处罚的情况的补充说明

根据发行人提供的说明、相关政府主管机关出具的证明文件，并经本所律师登录全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统、中国裁判文书网、中国证监会的网站、发行人及其境内控股企业所在地工商、质量、海关等政府主管部门网站进行检索及通过互联网检索公众信息、境外律师对发行人境外控股企业出具的法律意见书，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股企业不存在尚未了结的或可以合理预见的针对其重要资产、权益和业务及其他可能对发行人本次发行有实质性影响的重大诉讼、仲裁。

更新期间，发行人及其控股企业不存在新增行政处罚的情形。

（二）发行人董事长、总经理以及持有发行人 5%以上（含 5%）的股东及实际控制人的诉讼、仲裁及行政处罚的补充说明

根据持有发行人 5%以上股份的股东、发行人的实际控制人、董事长、总经理分别作出的确认，并经本所律师前往深圳市中级人民法院查询，登录全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统、中国裁判文书网、中国证监会的网站等网站进行检索及通过互联网检索公众信息，截至本补充法律意见书出具之日，除西藏君丰的仲裁案件外（具体情况详见原已出具的《补充法律意见书（一）》之第一部分之问题 5 之“五、发行人股东西藏君丰仲裁事项的产生背景，进展情况，涉及金额及诉求，是否影响该股东持有发行人股份，是否可能导致发行人股权结构发生变化，是否构成本次发行上市实质性法律障碍”的相关内容），发行人的持有发行人 5%以上股份的股东、实际控制人以及董事长、总经理均不存在其他尚未了结的或可以合理预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

经核查，前述西藏君丰尚未了结的案件当事人不涉及发行人、发行人的实际控制人，争议标的的不涉及发行人的资产权益或实际控制人直接或间接持有的发行人股份，据此，本所律师认为，该案件不影响发行人控制权的稳定性，亦不会对发行人的生产经营造成不利影响，不构成本次发行的实质障碍。

（此页无正文，为《北京市中伦律师事务所关于深圳市达科为生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（五）》之签字盖章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：



张

张学兵

经办律师：

李科峰

李科峰

经办律师：

翁春嫻

翁春嫻

2023 年 3 月 17 日

附件一：发行人及其控股企业的主要业务资质

（一）产品生产资质

序号	名称	资质权人	证书编号	生产范围	发证机关	有效日期
1	《第一类医疗器械生产备案凭证》	达科为医疗设备	粤深食药监械生产备 20160031 号	22-12 形态学分析前样本处理设备	深圳市监局	2016.05.06-长期
2	《第一类医疗器械生产备案凭证》	达科为生物工程	粤深食药监械生产备 20150032 号	6840 体外诊断试剂，22-11 采样设备和器具	深圳市监局	2015.06.10-长期

（二）产品经营资质

序号	名称	资质权人	证书编号	资质内容	发证机关	有效日期
1.	《医疗器械经营许可证》	达科为生物工程	粤328625	III类：6804眼科手术器械，6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（隐形眼镜及其护理用液类除外），6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6840临床检验分析仪器，6840体外诊断试剂，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器	深圳市市场和质量监督管理委员会	2018.12.27-2023.12.26

				具，6858医用冷料、低温、冷藏设备及器具，6863定制式义齿，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877介入器材		
2.	《医疗器械经营许可证》	北京达科为	京朝食药监械经营许 20190013号	2002年版分类目录：III类：6840（含诊断试剂）*****，2017年版分类目录：III类：6840体外诊断试剂***	北京市海淀区市场监督管理局	2019.01.22-2024.01.21
3.	《第二类医疗器械经营备案凭证》	达科为生物工程	粤深食药监械经营备 20182681号	全部二类医疗器械（包括二类体外诊断试剂）	深圳市市场和质量监督管理委员会	2018.12.27-长期
4.	《第二类医疗器械经营备案凭证》	达科为医疗科技	粤深食药监械经营备 20151216号	2002年分类目录（二类）：6820，6821，6841，6857，6823，6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6845，6854，6858，6866；2017年版分类目录（二类）：01，07，08，09，10，11，14，15，17，18，22	深圳市监局	2015.12.11-长期
5.	《第二类医疗器械经营备案凭证》	北京达科为	京海食药监械经营备 20200762号	2002年版分类目录：II类：6802，6803，6804，6805，6807，6808，6809，6810，6812，6815，6820，6822，6823，6826，6827，6830，6831，6833，6840（含诊断试剂），6841，6845，6846（仅限不需验配助听器），6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877***2017年版分类	北京市海淀区市场监督管理局	2020.12.01-长期

				目 录：II类：01，02，03， 04，05，06，07，08，09， 10，11，12，14，15，16， 17，18，19，20，21，22， 6840体外诊断试剂***		
--	--	--	--	--	--	--

（三）产品备案、注册证书

1. 进口医疗器械备案证、注册证

序号	证书名称	产品名称	资质权人/备案人	备案/注册证号	审批部门	有效期	类别
1	《医疗器械备案证》	制片机	达科为医疗科技	国械备20160369号	国家食品药品监督管理局总局	2016.3.17-2023.3.16	第一类
2	《医疗器械注册证》[注]	血浆融化仪（CT-4T\CT-4T.6C）	达科为	国械注进20142105700	国家药品监督管理局	2014.12.8-2025.3.5	第二类
3	《医疗器械注册证》[注]	血浆融化仪（CT-D4\CT-DR）	达科为	国械注进20142105850	国家药品监督管理局	2014.12.12-2025.3.5	第二类

注：鉴于公司不再销售制片机、血浆融化仪，上述第1项《医疗器械注册证》已于2022年12月注销，第2、3项《医疗器械注册证》已于2022年3月注销。

2. 第一类医疗器械产品备案凭证

序号	证书名称	产品名称	资质权人/备案人	备案证号	发证机关/备案部门	有效日期/备案日期
1.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD14 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备20200378号	深圳市监局	2020.04.29-长期
2.	《第一类医疗器械备案凭证》	核酸提取试剂	达科为生物工程	粤深械备20200741号	深圳市监局	2020.07.23-长期
3.	《第一类医疗器械备案凭证》	一次性使用采样器	达科为生物工程	粤深械备20200571号	深圳市监局	2020.06.24-长期
4.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD14 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备20200396号	深圳市监局	2020.05.01-长期
5.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD14 检测试剂	达科为生	粤深械备	深圳市监局	2020.05.01-

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
	案凭证》		物工程	20200395 号		长期
6.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD38 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20201177 号	深圳市监局	2020.12.03- 长期
7.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD117 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180171 号	深圳市监局	2018.06.06- 长期
8.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD10 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180172 号	深圳市监局	2018.06.06- 长期
9.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD7 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180173 号	深圳市监局	2018.06.06- 长期
10.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD38 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180174 号	深圳市监局	2018.06.06- 长期
11.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD56 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180175 号	深圳市监局	2018.06.06- 长期
12.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD127 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180176 号	深圳市监局	2018.06.06- 长期
13.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD33 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180177 号	深圳市监局	2018.06.06- 长期
14.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD36 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180178 号	深圳市监局	2018.06.06- 长期
15.	《第一类医疗器械备 案凭证》	HLA-DR 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180179 号	深圳市监局	2018.06.06- 长期
16.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CEA 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180132 号	深圳市食品药 品监督管理局	2018.05.10- 长期
17.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD11b 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180380 号	深圳市监局	2018.09.12- 长期
18.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD16 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180381 号	深圳市监局	2018.09.12- 长期
19.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD16 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180382 号	深圳市监局	2018.09.12- 长期
20.	《第一类医疗器械备	CD45 检测试剂	达科为生	粤深械备	深圳市监局	2018.09.12- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
	案凭证》		物工程	20180383 号		
21.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD5 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180384 号	深圳市监局	2018.09.12- 长期
22.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD23 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180385 号	深圳市监局	2018.09.12- 长期
23.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD8 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180386 号	深圳市监局	2018.09.12- 长期
24.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD25 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180387 号	深圳市监局	2018.09.12- 长期
25.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD5 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180388 号	深圳市监局	2018.09.12- 长期
26.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD3 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180389 号	深圳市监局	2018.09.12- 长期
27.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD4 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180155 号	深圳市监局	2018.05.30- 长期
28.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD23 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180425 号	深圳市监局	2018.09.28- 长期
29.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD36 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180426 号	深圳市监局	2018.09.28- 长期
30.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD57 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180427 号	深圳市监局	2018.09.28- 长期
31.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD103 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180428 号	深圳市监局	2018.09.28- 长期
32.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD14 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180429 号	深圳市监局	2018.09.28- 长期
33.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD45RO 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180430 号	深圳市监局	2018.09.28- 长期
34.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD79b 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180431 号	深圳市监局	2018.09.28- 长期
35.	《第一类医疗器械备	CD3 检测试剂	达科为生	粤深械备	深圳市监局	2018.09.28- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
	案凭证》		物工程	20180432 号		
36.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD4 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180433 号	深圳市监局	2018.09.28- 长期
37.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD117 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180434 号	深圳市监局	2018.09.28- 长期
38.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD11c 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180435 号	深圳市监局	2018.09.28- 长期
39.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD11c 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180436 号	深圳市监局	2018.09.28- 长期
40.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD11c 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180437 号	深圳市监局	2018.09.28- 长期
41.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD5 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180438 号	深圳市监局	2018.09.28- 长期
42.	《第一类医疗器械备 案凭证》	EMA 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180255 号	深圳市食品药 品监督管理局	2018.07.23- 长期
43.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Vimentin 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180256 号	深圳市食品药 品监督管理局	2018.07.23- 长期
44.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Synaptophysin 抗体 试剂（免疫组织化 学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180257 号	深圳市食品药 品监督管理局	2018.07.23- 长期
45.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD3 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180258 号	深圳市食品药 品监督管理局	2018.07.23- 长期
46.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD34 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180259 号	深圳市食品药 品监督管理局	2018.07.23- 长期
47.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD45 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180260 号	深圳市食品药 品监督管理局	2018.07.23- 长期
48.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD56 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180261 号	深圳市食品药 品监督管理局	2018.07.23- 长期
49.	《第一类医疗器械备 案凭证》	细胞角蛋白 20 抗体 试剂（免疫组织化	达科为生 物工程	粤深械备 20180262 号	深圳市食品药 品监督管理局	2018.07.23- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
		学)				
50.	《第一类医疗器械备 案凭证》	胶质纤维酸性蛋白 抗体试剂（免疫组 织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180305 号	深圳市监局	2018.08.20- 长期
51.	《第一类医疗器械备 案凭证》	细胞角蛋白 8 抗体 试剂（免疫组织化 学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180306 号	深圳市监局	2018.08.20- 长期
52.	《第一类医疗器械备 案凭证》	DAB 染色液	达科为生 物工程	粤深械备 20180307 号	深圳市食品药 品监督管理局	2018.08.20- 长期
53.	《第一类医疗器械备 案凭证》	p63 抗体试剂（免疫 组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180308 号	深圳市食品药 品监督管理局	2018.08.20- 长期
54.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD68 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180309 号	深圳市监局	2018.08.20- 长期
55.	《第一类医疗器械备 案凭证》	细胞角蛋白 7 抗体 试剂（免疫组织化 学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180263 号	深圳市监局	2018.07.23- 长期
56.	《第一类医疗器械备 案凭证》	细胞角蛋白 5&6 抗 体试剂（免疫组织 化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180264 号	深圳市食品药 品监督管理局	2018.07.23- 长期
57.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Actin 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180310 号	深圳市监局	2018.08.20- 长期
58.	《第一类医疗器械备 案凭证》	S100 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180311 号	深圳市监局	2018.08.20- 长期
59.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Ki-67 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180312 号	深圳市监局	2018.08.20- 长期
60.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD5 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180313 号	深圳市监局	2018.08.20- 长期
61.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Desmin 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180314 号	深圳市监局	2018.08.20- 长期
62.	《第一类医疗器械备	细胞角蛋白 19 抗体	达科为生	粤深械备	深圳市监局	2018.08.20- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
	案凭证》	试剂（免疫组织化 学）	物工程	20180315 号		
63.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD1a 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180316 号	深圳市监局	2018.08.28- 长期
64.	《第一类医疗器械备 案凭证》	DAB 染色液	达科为生 物工程	粤深械备 20180317 号	深圳市食品药 品监督管理局	2018.08.28- 长期
65.	《第一类医疗器械备 案凭证》	AMACR/p504s 抗体 试剂（免疫组织化 学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180318 号	深圳市食品药 品监督管理局	2018.08.28- 长期
66.	《第一类医疗器械备 案凭证》	细胞角蛋白 10 抗体 试剂（免疫组织化 学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180319 号	深圳市监局	2018.08.28- 长期
67.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD23 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180320 号	深圳市监局	2018.08.28- 长期
68.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD7 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20180321 号	深圳市监局	2018.08.28- 长期
69.	《第一类医疗器械备 案凭证》	PSA 抗体试剂（免 疫组织化学） PSA Antibody Reagent (immunochemistry)	达科为生 物工程	粤深械备 20180322 号	深圳市监局	2018.08.28- 长期
70.	《第一类医疗器械备 案凭证》	DAB 染色液 DAB Staining Sloution (Max Polymer)	达科为生 物工程	粤深械备 20180323 号	深圳市食品药 品监督管理局	2018.08.28- 长期
71.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD21 抗体试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180324 号	深圳市监局	2018.08.28- 长期
72.	《第一类医疗器械备 案凭证》	DAB 染色液 DAB Staining Sloution (Max Polymer)	达科为生 物工程	粤深械备 20180325 号	深圳市食品药 品监督管理局	2018.08.28- 长期
73.	《第一类医疗器械备 案凭证》	MLH1 抗体试剂（免 疫组织化学） MLHI	达科为生 物工程	粤深械备 20180326 号	深圳市监局	2018.08.28- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
		Antibody Reagent (immunocheistry)				
74.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD99 抗体试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180327 号	深圳市监局	2018.08.28- 长期
75.	《第一类医疗器械备 案凭证》	MSH6 抗体试剂（免 疫组织化学） MSH6 Antibody Reagent (immunochemistry)	达科为生 物工程	粤深械备 20180328 号	深圳市监局	2018.08.28- 长期
76.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD56 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190022 号	深圳市食品药 品监督管理局	2019.01.11- 长期
77.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD79b 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190023 号	深圳市监局	2019.01.11- 长期
78.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD2 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190024 号	深圳市监局	2019.01.11- 长期
79.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD3 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190025 号	深圳市监局	2019.01.11- 长期
80.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD10 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190026 号	深圳市监局	2019.01.11- 长期
81.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD45RA 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190027 号	深圳市监局	2019.01.11- 长期
82.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD15 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190028 号	深圳市食品药 品监督管理局	2019.01.11- 长期
83.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD7 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190029 号	深圳市监局	2019.01.11- 长期
84.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD4 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190030 号	深圳市监局	2019.01.11- 长期
85.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD3 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190031 号	深圳市监局	2019.01.11- 长期
86.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD4 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190032 号	深圳市监局	2019.01.11- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
87.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD5 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190178 号	深圳市监局	2019.03.13- 长期
88.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD23 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190179 号	深圳市监局	2019.03.13- 长期
89.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD23 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190180 号	深圳市监局	2019.03.13- 长期
90.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD2 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190181 号	深圳市监局	2019.03.13- 长期
91.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD45 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190182 号	深圳市监局	2019.03.13- 长期
92.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD16 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190183 号	深圳市监局	2019.03.13- 长期
93.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD14 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180599 号	深圳市监局	2018.12.26- 长期
94.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD25 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180600 号	深圳市监局	2018.12.26- 长期
95.	《第一类医疗器械备 案凭证》	HLA-DR 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180601 号	深圳市监局	2018.12.26- 长期
96.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD2 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180602 号	深圳市监局	2018.12.26- 长期
97.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD8 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180603 号	深圳市监局	2018.12.26- 长期
98.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD5 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180604 号	深圳市监局	2018.12.26- 长期
99.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD45RA 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180605 号	深圳市监局	2018.12.26- 长期
100.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD11b 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190184 号	深圳市监局	2019.03.13- 长期
101.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD8 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190189 号	深圳市监局	2019.03.13- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
102.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD45RO 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190185 号	深圳市监局	2019.03.13- 长期
103.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD117 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190186 号	深圳市监局	2019.03.13- 长期
104.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD33 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190187 号	深圳市监局	2019.03.13- 长期
105.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD14 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190188 号	深圳市监局	2019.03.13- 长期
106.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD45 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180609 号	深圳市监局	2018.12.26- 长期
107.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD45 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180607 号	深圳市监局	2018.12.26- 长期
108.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD33 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20180608 号	深圳市监局	2018.12.26- 长期
109.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD56 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190360 号	深圳市监局	2019.06.20- 长期
110.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD55 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190361 号	深圳市监局	2019.06.20- 长期
111.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD45 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190362 号	深圳市监局	2019.06.20- 长期
112.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD45 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190363 号	深圳市监局	2019.06.20- 长期
113.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD13 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190364 号	深圳市监局	2019.06.20- 长期
114.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD10 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190365 号	深圳市监局	2019.06.20- 长期
115.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD7 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190366 号	深圳市监局	2019.06.20- 长期
116.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD3 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190367 号	深圳市监局	2019.06.20- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
117.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD127 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190218 号	深圳市监局	2019.03.25- 长期
118.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD7 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190219 号	深圳市监局	2019.03.25- 长期
119.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD13 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190220 号	深圳市监局	2019.03.25- 长期
120.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD45 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190221 号	深圳市监局	2019.03.25- 长期
121.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD5 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190222 号	深圳市监局	2019.03.25- 长期
122.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD15 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190223 号	深圳市监局	2019.03.25- 长期
123.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD4 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190224 号	深圳市监局	2019.03.25- 长期
124.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD2 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190225 号	深圳市监局	2019.03.25- 长期
125.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD3 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190368 号	深圳市监局	2019.06.20- 长期
126.	《第一类医疗器械备 案凭证》	IL-1 β /IL-2/TNF- α /IFN- γ /IFN- α 2/IL- 4/IL-5/IL-6/IL-8/IL- 10/IL-12p70/IL-17 检 测试剂盒（流式荧 光法）	达科为生 物工程	粤深械备 20190641 号	深圳市监局	2021.03.16- 长期
127.	《第一类医疗器械备 案凭证》	苏木素染色液	达科为生 物工程	粤深械备 20190844 号	深圳市监局	2019.10.25- 长期
128.	《第一类医疗器械备 案凭证》	伊红染色液	达科为生 物工程	粤深械备 20190846 号	深圳市监局	2019.10.25- 长期
129.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD15 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190558 号	深圳市监局	2019.08.16- 长期
130.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD16 检测试剂	达科为生	粤深械备	深圳市监局	2019.08.16-

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
	案凭证》		物工程	20190559 号		长期
131.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD45RO 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190690 号	深圳市监局	2019.09.27- 长期
132.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD33 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190691 号	深圳市监局	2019.09.27- 长期
133.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD33 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190692 号	深圳市监局	2019.09.27- 长期
134.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD11b 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190693 号	深圳市监局	2019.09.27- 长期
135.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD2 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190560 号	深圳市监局	2019.08.16- 长期
136.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD15 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190695 号	深圳市监局	2019.09.27- 长期
137.	《第一类医疗器械备 案凭证》	人间充质干细胞培 养试剂盒	达科为生 物工程	粤深械备 20190577 号	深圳市监局	2019.08.23- 长期
138.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD2 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190578 号	深圳市监局	2019.08.23- 长期
139.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD33 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190579 号	深圳市监局	2019.08.23- 长期
140.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD8 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190580 号	深圳市监局	2019.08.23- 长期
141.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD56 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190709 号	深圳市监局	2019.10.15- 长期
142.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD56 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190710 号	深圳市监局	2019.10.15- 长期
143.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD3 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190711 号	深圳市监局	2019.10.15- 长期
144.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD4 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190712 号	深圳市监局	2019.10.15- 长期
145.	《第一类医疗器械备	CD7 检测试剂	达科为生	粤深械备	深圳市监局	2019.10.15- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
	案凭证》		物工程	20190713 号		
146.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD7 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190714 号	深圳市监局	2019.10.15- 长期
147.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD10 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190715 号	深圳市监局	2019.10.15- 长期
148.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD36 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190597 号	深圳市监局	2019.08.29- 长期
149.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD56 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190598 号	深圳市监局	2019.08.29- 长期
150.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD11b 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190599 号	深圳市监局	2019.08.29- 长期
151.	《第一类医疗器械备 案凭证》	溶血素	达科为生 物工程	粤深械备 20190989 号	深圳市监局	2019.12.17- 长期
152.	《第一类医疗器械备 案凭证》	苏木素-伊红染色液 (H-E)	达科为生 物工程	粤深械备 20190988 号	深圳市监局	2019.12.17- 长期
153.	《第一类医疗器械备 案凭证》	IL-2/TNF- α /IFN- γ /IL-4/IL-5/IL-6/IL- 10/IL-17A 检测试剂 盒（流式荧光法）	达科为生 物工程	粤深械备 20190426 号	深圳市监局	2021.03.16- 长期
154.	《第一类医疗器械备 案凭证》	IL-2/IFN- γ /TNF- α /IL-4/IL-6/IL-10 检 测试剂盒（流式荧 光法）	达科为生 物工程	粤深械备 20190427 号	深圳市监局	2021.03.16- 长期
155.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD11b 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20200108 号	深圳市监局	2020.02.26- 长期
156.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD11b 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20200107 号	深圳市监局	2020.02.26- 长期
157.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD38 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20200112 号	深圳市监局	2020.02.26- 长期
158.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD71 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20200111 号	深圳市监局	2020.02.26- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
159.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD13 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20200110 号	深圳市监局	2020.02.26- 长期
160.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD23 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20200109 号	深圳市监局	2020.02.26- 长期
161.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD43 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20200027 号	深圳市监局	2020.01.23- 长期
162.	《第一类医疗器械备 案凭证》	细胞角蛋白 14 抗体 试剂（免疫组织化 学）	达科为生 物工程	粤深械备 20200022 号	深圳市监局	2020.01.22- 长期
163.	《第一类医疗器械备 案凭证》	细胞角蛋白 17 抗体 试剂（免疫组织化 学）	达科为生 物工程	粤深械备 20200021 号	深圳市监局	2020.01.22- 长期
164.	《第一类医疗器械备 案凭证》	细胞角蛋白 18 抗体 试剂（免疫组织化 学）	达科为生 物工程	粤深械备 20200020 号	深圳市监局	2020.01.22- 长期
165.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Caldesmon 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20200029 号	深圳市监局	2020.01.23- 长期
166.	《第一类医疗器械备 案凭证》	FLI-1 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20200024 号	深圳市监局	2020.01.22- 长期
167.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Fascin 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20200025 号	深圳市监局	2020.01.22- 长期
168.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Oct2 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20200023 号	深圳市监局	2020.01.22- 长期
169.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD31 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20200028 号	深圳市监局	2020.01.23- 长期
170.	《第一类医疗器械备 案凭证》	TNF α 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20200313 号	深圳市监局	2020.04.20- 长期
171.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD69 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20200337 号	深圳市监局	2020.04.24- 长期
172.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD25 检测试剂	达科为生	粤深械备	深圳市监局	2020.04.24- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
	案凭证》		物工程	20200340 号		
173.	《第一类医疗器械备 案凭证》	HLA-DR 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20200339 号	深圳市监局	2020.04.24- 长期
174.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD23 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20200342 号	深圳市监局	2020.04.24- 长期
175.	《第一类医疗器械备 案凭证》	HLA-DR 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20200338 号	深圳市监局	2020.04.24- 长期
176.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD25 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20200341 号	深圳市监局	2020.04.24- 长期
177.	《第一类医疗器械备 案凭证》	FoxP3 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20200325 号	深圳市监局	2020.04.23- 长期
178.	《第一类医疗器械备 案凭证》	IFN- γ 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20200324 号	深圳市监局	2020.04.23- 长期
179.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD79a 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20200326 号	深圳市监局	2020.04.23- 长期
180.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD79a 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20200330 号	深圳市监局	2020.04.23- 长期
181.	《第一类医疗器械备 案凭证》	巴氏染色液	达科为生 物工程	粤深械备 20200413 号	深圳市监局	2020.05.12- 长期
182.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD11c 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20200399 号	深圳市监局	2020.05.06- 长期
183.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD13 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20200397 号	深圳市监局	2020.05.06- 长期
184.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD11c 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20200398 号	深圳市监局	2020.05.06- 长期
185.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Ep-CAM 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20200026 号	深圳市监局	2020.01.23- 长期
186.	《第一类医疗器械备 案凭证》	β -catenin 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210034 号	深圳市监局	2021.01.08- 长期
187.	《第一类医疗器械备	CD8 检测试剂	达科为生	粤深械备	深圳市监局	2019.07.23- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
	案凭证》		物工程	20190462 号		
188.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD8 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190464 号	深圳市监局	2019.07.23- 长期
189.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD15 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190467 号	深圳市监局	2019.07.23- 长期
190.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD16 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190469 号	深圳市监局	2019.07.23- 长期
191.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD36 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190470 号	深圳市监局	2019.07.23- 长期
192.	《第一类医疗器械备 案凭证》	IFN- γ /IFN- α 2/IL- 5/IL-12p70/IL-17A 检测试剂盒（流式 荧光法）	达科为生 物工程	粤深械备 20200970 号	深圳市监局	2021.03.17- 长期
193.	《第一类医疗器械备 案凭证》	IL-1 β /IL-2/TNF- α /IL- 6/IL-8 检测试剂盒 （流式荧光法）	达科为生 物工程	粤深械备 20200972 号	深圳市监局	2021.03.17- 长期
194.	《第一类医疗器械备 案凭证》	TNF- α /IFN- γ /IL- 5/IL-12p70/IL-17A 检测试剂盒（流式 荧光法）	达科为生 物工程	粤深械备 20200974 号	深圳市监局	2021.03.17- 长期
195.	《第一类医疗器械备 案凭证》	TNF- α /IFN- γ /IL- 4/IL-6/IL-10/IL- 12p70/IL-17A 检测 试剂盒（流式荧光 法）	达科为生 物工程	粤深械备 20200975 号	深圳市监局	2021.03.18- 长期
196.	《第一类医疗器械备 案凭证》	IL-1 β /IL-2/TNF- α /IFN- γ /IL-4/IL-6/IL- 10/IL-12p70/IL-17A 检测试剂盒（流式 荧光法）	达科为生 物工程	粤深械备 20200976 号	深圳市监局	2021.03.18- 长期
197.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD56 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20200924 号	深圳市监局	2020.09.29- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
198.	《第一类医疗器械备 案凭证》	运送培养基	达科为生 物工程	粤深械备 20200570 号	深圳市监局	2020.06.23- 长期
199.	《第一类医疗器械备 案凭证》	人淋巴细胞无血清 培养基（ELISPOT 专用）	达科为生 物工程	粤深械备 20200764 号	深圳市监局	2020.08.10- 长期
200.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD200 检测试剂 （流式细胞仪法）	达科为生 物工程	粤深械备 20201139 号	深圳市监局	2020.11.27- 长期
201.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD123 检测试剂 （流式细胞仪法）	达科为生 物工程	粤深械备 20201138 号	深圳市监局	2020.11.27- 长期
202.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD56 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190422 号	深圳市监局	2019.07.09- 长期
203.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD36 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190463 号	深圳市监局	2019.07.23- 长期
204.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD11c 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190465 号	深圳市监局	2019.07.23- 长期
205.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD15 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190466 号	深圳市监局	2019.07.23- 长期
206.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD16 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20190468 号	深圳市监局	2019.07.23- 长期
207.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Calponin 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20201231 号	深圳市监局	2021.01.07- 长期
208.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD44 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20201238 号	深圳市监局	2020.12.11- 长期
209.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD163 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20201239 号	深圳市监局	2020.12.11- 长期
210.	《第一类医疗器械备 案凭证》	GCDFP-15 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20201240 号	深圳市监局	2020.12.11- 长期
211.	《第一类医疗器械备 案凭证》	MUC2 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20201241 号	深圳市监局	2020.12.11- 长期
212.	《第一类医疗器械备 案凭证》	PAX-5 抗体试剂	达科为生	粤深械备	深圳市监局	2020.12.11- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
	案凭证》	（免疫组织化学）	物工程	20201242 号		
213.	《第一类医疗器械备 案凭证》	PCNA 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20201243 号	深圳市监局	2020.12.11- 长期
214.	《第一类医疗器械备 案凭证》	SMA 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20201244 号	深圳市监局	2020.12.11- 长期
215.	《第一类医疗器械备 案凭证》	淋巴细胞无血清培 养基 Serum-Free Medium for Human Lymphocyte	达科为生 物工程	粤深械备 20150284 号	深圳市食品药 品监督管理局	2015.10.16- 长期
216.	《第一类医疗器械备 案凭证》	人外周血淋巴细胞 分离管	达科为生 物工程	粤深械备 20160168 号	深圳市食品药 品监督管理局	2016.04.28- 长期
217.	《第一类医疗器械备 案凭证》	样本密度分离液	达科为生 物工程	粤深械备 20170144 号	深圳市食品药 品监督管理局	2017.05.24- 长期
218.	《第一类医疗器械备 案凭证》	PLAP 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210282 号	深圳市监局	2021.01.21- 长期
219.	《第一类医疗器械备 案凭证》	MSH2 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210264 号	深圳市监局	2021.01.20- 长期
220.	《第一类医疗器械备 案凭证》	MUC6 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210259 号	深圳市监局	2021.01.20- 长期
221.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD2 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210244 号	深圳市监局	2021.01.18- 长期
222.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Melan-A/mart-1 抗体 试剂（免疫组织化 学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210258 号	深圳市监局	2021.01.20- 长期
223.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD63 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210245 号	深圳市监局	2021.01.18- 长期
224.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CA 125 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210243 号	深圳市监局	2021.01.18- 长期
225.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD10 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20210366 号	深圳市监局	2021.02.10- 长期
226.	《第一类医疗器械备	CD10 检测试剂	达科为生	粤深械备	深圳市监局	2021.02.10-

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
	案凭证》		物工程	20210367 号		长期
227.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD28 检测试剂（流 式细胞仪法）	达科为生 物工程	粤深械备 20210368 号	深圳市监局	2021.02.10- 长期
228.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD9 检测试剂（流 式细胞仪法）	达科为生 物工程	粤深械备 20210376 号	深圳市监局	2021.02.19- 长期
229.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD38 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20210369 号	深圳市监局	2021.02.18- 长期
230.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD123 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20210377 号	深圳市监局	2021.02.19- 长期
231.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Annexin A1 抗体试 剂（免疫组织化 学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210441 号	深圳市监局	2021.03.18- 长期
232.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Calretinin 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210444 号	深圳市监局	2021.03.19- 长期
233.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD14 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210445 号	深圳市监局	2021.03.19- 长期
234.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD38 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210446 号	深圳市监局	2021.03.19- 长期
235.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD61 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210453 号	深圳市监局	2021.03.22- 长期
236.	《第一类医疗器械备 案凭证》	TGF-β1 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210451 号	深圳市监局	2021.03.22- 长期
237.	《第一类医疗器械备 案凭证》	MUC5AC 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210452 号	深圳市监局	2021.03.22- 长期
238.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD74 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210458 号	深圳市监局	2021.03.23- 长期
239.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD105 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210460 号	深圳市监局	2021.03.23- 长期
240.	《第一类医疗器械备 案凭证》	E-Cadherin 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210468 号	深圳市监局	2021.03.24- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
241.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD59 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20210532 号	深圳市监局	2021.04.08- 长期
242.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Glucagon 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210590 号	深圳市监局	2021.04.22- 长期
243.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Insulin 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210591 号	深圳市监局	2021.04.22- 长期
244.	《第一类医疗器械备 案凭证》	PRL 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210596 号	深圳市监局	2021.04.23- 长期
245.	《第一类医疗器械备 案凭证》	p57 抗体试剂（免疫 组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210597 号	深圳市监局	2021.04.23- 长期
246.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Chromogranin 抗体 试剂（免疫组织化 学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210598 号	深圳市监局	2021.04.23- 长期
247.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Mammaglobin 抗体 试剂（免疫组织化 学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210600 号	深圳市监局	2021.04.25- 长期
248.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Neurofilament 抗体 试剂（免疫组织化 学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210601 号	深圳市监局	2021.04.25- 长期
249.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Ksp-Cadherin 抗体试 剂（免疫组织化 学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210602 号	深圳市监局	2021.04.25- 长期
250.	《第一类医疗器械备 案凭证》	p40 抗体试剂（免疫 组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210606 号	深圳市监局	2021.04.26- 长期
251.	《第一类医疗器械备 案凭证》	p120 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210607 号	深圳市监局	2021.04.26- 长期
252.	《第一类医疗器械备 案凭证》	PSMA 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210615 号	深圳市监局	2021.04.27- 长期
253.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD117 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20210617 号	深圳市监局	2021.04.28- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
254.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD45 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20210624 号	深圳市监局	2021.04.29- 长期
255.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD117 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20210621 号	深圳市监局	2021.04.29- 长期
256.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD38 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20210623 号	深圳市监局	2021.04.29- 长期
257.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD38 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20210622 号	深圳市监局	2021.04.29- 长期
258.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD11c 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20210625 号	深圳市监局	2021.04.30- 长期
259.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD117 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20210618 号	深圳市监局	2021.05.06- 长期
260.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Protein Gene Product 9.5 抗体试剂（免疫 组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210636 号	深圳市监局	2021.05.12- 长期
261.	《第一类医疗器械备 案凭证》	冷冻切片机	达科为医 疗设备	粤深械备 20180097 号	深圳市监局	2018.04.13- 长期
262.	《第一类医疗器械备 案凭证》	染色机	达科为医 疗设备	粤深械备 20160143 号	深圳市监局	2016.04.06- 长期
263.	《第一类医疗器械备 案凭证》	自动组织脱水机 Automatic Tissue Processor	达科为医 疗设备	粤深械备 20170158 号	深圳市食品药 品监督管理局	2017.06.12- 长期
264.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD45 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20210709 号	深圳市监局	2021.06.21- 长期
265.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD25 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20210717 号	深圳市监局	2021.06.22- 长期
266.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD55 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20210716 号	深圳市监局	2021.06.22- 长期
267.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD55 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20210715 号	深圳市监局	2021.06.22- 长期
268.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD55 检测试剂	达科为生	粤深械备	深圳市监局	2021.06.30-

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
	案凭证》		物工程	20210725 号		长期
269.	《第一类医疗器械备 案凭证》	免洗溶血素	达科为生 物工程	粤深械备 20210724 号	深圳市监局	2021.06.23- 长期
270.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD81 检测试剂（流 式细胞仪法）	达科为生 物工程	粤深械备 20210729 号	深圳市监局	2021.06.24- 长期
271.	《第一类医疗器械备 案凭证》	ALK 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210814 号	深圳市监局	2021.07.14- 长期
272.	《第一类医疗器械备 案凭证》	细胞角蛋白（高分 子量）抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210813 号	深圳市监局	2021.07.14- 长期
273.	《第一类医疗器械备 案凭证》	细胞角蛋白（低分 子量）抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210812 号	深圳市监局	2021.07.14- 长期
274.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD10 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210819 号	深圳市监局	2021.07.15- 长期
275.	《第一类医疗器械备 案凭证》	HMB-45 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210817 号	深圳市监局	2021.07.15- 长期
276.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Nestin 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210818 号	深圳市监局	2021.07.15- 长期
277.	《第一类医疗器械备 案凭证》	p53 抗体试剂（免疫 组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210824 号	深圳市监局	2021.08.05- 长期
278.	《第一类医疗器械备 案凭证》	p16 抗体试剂（免疫 组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210825 号	深圳市监局	2021.08.04- 长期
279.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD45RO 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210826 号	深圳市监局	2021.08.04- 长期
280.	《第一类医疗器械备 案凭证》	甲状腺转录因子-1 （TTF-1）抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210833 号	深圳市监局	2021.08.05- 长期
281.	《第一类医疗器械备 案凭证》	COX-2 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210901 号	深圳市监局	2021.08.06- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
282.	《第一类医疗器械备 案凭证》	PSAP 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210909 号	深圳市监局	2021.08.09- 长期
283.	《第一类医疗器械备 案凭证》	TOP2A 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210910 号	深圳市监局	2021.08.09- 长期
284.	《第一类医疗器械备 案凭证》	WT1 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210914 号	深圳市监局	2021.08.09- 长期
285.	《第一类医疗器械备 案凭证》	PTH 甲状旁腺素抗 体试剂（免疫组织 化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210915 号	深圳市监局	2021.08.09- 长期
286.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Myelin Basic Protein 抗体试剂（免疫组 织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210916 号	深圳市监局	2021.08.09- 长期
287.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD279 检测试剂 （流式细胞仪法）	达科为生 物工程	粤深械备 20210928 号	深圳市监局	2021.08.10- 长期
288.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD279 检测试剂 （流式细胞仪法）	达科为生 物工程	粤深械备 20210930 号	深圳市监局	2021.08.11- 长期
289.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Human Chorionic Gonadotropin 抗体试 剂（免疫组织化 学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210934 号	深圳市监局	2021.08.11- 长期
290.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD35 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210935 号	深圳市监局	2021.08.11- 长期
291.	《第一类医疗器械备 案凭证》	GLUT-1 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20210958 号	深圳市监局	2021.08.12- 长期
292.	《第一类医疗器械备 案凭证》	细胞角蛋白（广 谱）抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20211029 号	深圳市监局	2021.08.24- 长期
293.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD28 检测试剂（流 式细胞仪法）	达科为生 物工程	粤深械备 20211113 号	深圳市监局	2021.09.08- 长期
294.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD200 检测试剂 （流式细胞仪法）	达科为生 物工程	粤深械备 20211122 号	深圳市监局	2021.09.09- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
295.	《第一类医疗器械备 案凭证》	S100P 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20211207 号	深圳市监局	2021.10.11- 长期
296.	《第一类医疗器械备 案凭证》	ZAP-70 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20211206 号	深圳市监局	2021.10.11- 长期
297.	《第一类医疗器械备 案凭证》	IgA 抗体试剂（免疫 组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20211480 号	深圳市监局	2021.12.15- 长期
298.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD8 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20211217 号	深圳市监局	2021.10.12- 长期
299.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD4 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20211216 号	深圳市监局	2021.10.12- 长期
300.	《第一类医疗器械备 案凭证》	运送培养基	达科为生 物工程	粤深械备 20211143 号	深圳市监局	2021.9.14-长 期
301.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD81 检测试剂（流 式细胞仪法）	达科为生 物工程	粤深械备 20211112 号	深圳市监局	2021.9.8-长 期
302.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Villin（微管素）抗 体试剂（免疫组织 化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20211222 号	深圳市监局	2021.10.13- 长期
303.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD138 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20211464 号	深圳市监局	2021.12.14- 长期
304.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD81 检测试剂（流 式细胞仪法）	达科为生 物工程	粤深械备 20211138 号	深圳市监局	2021.9.14-长 期
305.	《第一类医疗器械备 案凭证》	p27 抗体试剂（免疫 组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20211223 号	深圳市监局	2021.10.13- 长期
306.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CDX-2 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20211465 号	深圳市监局	2021.12.14- 长期
307.	《第一类医疗器械备 案凭证》	MUM1 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20211482 号	深圳市监局	2021.12.15- 长期
308.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD13 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20211476 号	深圳市监局	2021.12.15- 长期
309.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Actin, Alpha Smooth Muscle 抗体试剂	达科为生	粤深械备	深圳市监局	2021.10.09- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
	案凭证》	（免疫组织化学）	物工程	20211194 号		
310.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD123 检测试剂 （流式细胞仪法）	达科为生 物工程	粤深械备 20211115 号	深圳市监局	2021.09.08- 长期
311.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD28 检测试剂（流 式细胞仪法）	达科为生 物工程	粤深械备 20211120 号	深圳市监局	2021.09.09- 长期
312.	《第一类医疗器械备 案凭证》	IMP3 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20211481 号	深圳市监局	2021.12.15- 长期
313.	《第一类医疗器械备 案凭证》	FSH 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20211475 号	深圳市监局	2021.12.15- 长期
314.	《第一类医疗器械备 案凭证》	EGFR（表皮生长因 子受体）抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20211484 号	深圳市监局	2021.12.15- 长期
315.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Glycophorin A 抗体 试剂（免疫组织化 学）	达科为生 物工程	粤深械备 20211195 号	深圳市监局	2021.10.09- 长期
316.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Tyrosinase 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20211196 号	深圳市监局	2021.10.09- 长期
317.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD123 检测试剂 （流式细胞仪法）	达科为生 物工程	粤深械备 20211121 号	深圳市监局	2021.09.09- 长期
318.	《第一类医疗器械备 案凭证》	SALL4 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20211208 号	深圳市监局	2021.10.11- 长期
319.	《第一类医疗器械备 案凭证》	SDHB 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20211494 号	深圳市监局	2021.12.16- 长期
320.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Somatostatin 抗体试 剂（免疫组织化 学）	达科为生 物工程	粤深械备 20211496 号	深圳市监局	2021.12.17- 长期
321.	《第一类医疗器械备 案凭证》	阿利辛蓝染色液	达科为生 物工程	粤深械备 20211500 号	深圳市监局	2021.12.17- 长期
322.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CDX-2 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20220300 号	深圳市监局	2022.02.17- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
323.	《第一类医疗器械备 案凭证》	运送培养基	达科为生 物工程	粤深械备 20220243 号	深圳市监局	2022.01.26- 长期
324.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD79a 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20220299 号	深圳市监局	2022.02.17- 长期
325.	《第一类医疗器械备 案凭证》	FSH 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20220312 号	深圳市监局	2022.02.18- 长期
326.	《第一类医疗器械备 案凭证》	SOX-2 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20220321 号	深圳市监局	2022.02.21- 长期
327.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD7 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20220397 号	深圳市监局	2022.03.10- 长期
328.	《第一类医疗器械备 案凭证》	FOXP1 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20220301 号	深圳市监局	2022.02.17- 长期
329.	《第一类医疗器械备 案凭证》	TPO 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20220322 号	深圳市监局	2022.02.21- 长期
330.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Somatostatin 抗体试 剂（免疫组织化 学）	达科为生 物工程	粤深械备 20220320 号	深圳市监局	2022.02.21- 长期
331.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Myoglobin 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20220314 号	深圳市监局	2022.02.21- 长期
332.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD30 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20220452 号	深圳市监局	2022.03.25- 长期
333.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD99 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20220433 号	深圳市监局	2022.03.24- 长期
334.	《第一类医疗器械备 案凭证》	一次性使用唾液采 集器	达科为生 物工程	粤深械备 20220141 号	深圳市监局	2022.01.18- 长期
335.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Myeloperoxidase 抗 体试剂（免疫组织 化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20220313 号	深圳市监局	2022.02.21- 长期
336.	《第一类医疗器械备 案凭证》	轮转式切片机	达科为医 疗设备	粤深械备 20220150 号	深圳市监局	2022.01.18- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
337.	《第一类医疗器械备 案凭证》	封片机	达科为医 疗设备	粤深械备 20220349 号	深圳市监局	2022.03.02- 长期
338.	《第一类医疗器械备 案凭证》	IgG4 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20220489 号	深圳市监局	2022.04.01- 长期
339.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Kappa 链抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20220486 号	深圳市监局	2022.04.01- 长期
340.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Lambda 链抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20220487 号	深圳市监局	2022.04.01- 长期
341.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Granzyme B 抗体试 剂（免疫组织化 学）	达科为生 物工程	粤深械备 20220488 号	深圳市监局	2022.04.01- 长期
342.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD15 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20220482 号	深圳市监局	2022.04.01- 长期
343.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD57 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20220479 号	深圳市监局	2022.04.01- 长期
344.	《第一类医疗器械备 案凭证》	bcl-6 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20220484 号	深圳市监局	2022.04.01- 长期
345.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CA19-9 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20220483 号	深圳市监局	2022.04.01- 长期
346.	《第一类医疗器械备 案凭证》	bcl-2 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20220485 号	深圳市监局	2022.04.01- 长期
347.	《第一类医疗器械备 案凭证》	一次性使用病毒采 样管	达科为生 物工程	粤深械备 20220669 号	深圳市监局	2022.04.29- 长期
348.	《第一类医疗器械备 案凭证》	全自动染色封片机	达科为医 疗设备	粤深械备 20220654 号	深圳市监局	2022.04.27- 长期
349.	《第一类医疗器械备 案凭证》	免疫显色试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20220915 号	深圳市监局	2022.06.14- 长期
350.	《第一类医疗器械备 案凭证》	免疫显色试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20220926 号	深圳市监局	2022.06.16- 长期
351.	《第一类医疗器械备 案凭证》	免疫显色试剂	达科为生	粤深械备	深圳市监局	2022.07.07- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
	案凭证》		物工程	20221034 号		
352.	《第一类医疗器械备 案凭证》	免疫显色试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20221036 号	深圳市监局	2022.07.08- 长期
353.	《第一类医疗器械备 案凭证》	一次性使用病毒采 样管	达科为生 物工程	粤深械备 20221198 号	深圳市监局	2022.8.17-长 期
354.	《第一类医疗器械备 案凭证》	一次性使用病毒采 样管	达科为生 物工程	粤深械备 20221197 号	深圳市监局	2022.8.17-长 期
355.	《第一类医疗器械备 案凭证》	DAB 染色液	达科为生 物工程	粤深械备 20221113 号	深圳市监局	2022.7.2-长 期
356.	《第一类医疗器械备 案凭证》	DAB 染色液	达科为生 物工程	粤深械备 20221078 号	深圳市监局	2022.7.18-长 期
357.	《第一类医疗器械备 案凭证》	DAB 染色液	达科为生 物工程	粤深械备 20221067 号	深圳市监局	2022.7.15-长 期
358.	《第一类医疗器械备 案凭证》	DAB 染色液	达科为生 物工程	粤深械备 20221066 号	深圳市监局	2022.7.15-长 期
359.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	CD79b 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20221273 号	深圳市监局	2022.09.16- 长期
360.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	CD57 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20221274 号	深圳市监局	2022.09.16- 长期
361.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	CD99 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20221275 号	深圳市监局	2022.09.16- 长期
362.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	CD99 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20221276 号	深圳市监局	2022.09.16- 长期
363.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	CD45RA 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20221277 号	深圳市监局	2022.09.16- 长期
364.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	CD45RA 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20221278 号	深圳市监局	2022.09.16- 长期
365.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	CD45RO 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20221279 号	深圳市监局	2022.09.16- 长期
366.	《第一类医疗器械备	CD57 检测试剂	达科为生	粤深械备	深圳市监局	2022.09.16- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
	案编号告知书》		物工程	20221280 号		
367.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	CD4 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20221623 号	深圳市监局	2022.11.10- 长期
368.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	CD11b 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20221624 号	深圳市监局	2022.11.10- 长期
369.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	CD10 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20221625 号	深圳市监局	2022.11.10- 长期
370.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	CD56 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20221626 号	深圳市监局	2022.11.10- 长期
371.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	CD56 检测试剂	达科为生 物工程	粤深械备 20221721 号	深圳市监局	2022.11.17- 长期
372.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	CD19 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20221827 号	深圳市监局	2022.12.16- 长期
373.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	CD31 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20221828 号	深圳市监局	2022.12.16- 长期
374.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	CD38 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20221830 号	深圳市监局	2022.12.16- 长期
375.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	CD44 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20221829 号	深圳市监局	2022.12.16- 长期
376.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	CD45 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20221831 号	深圳市监局	2022.12.16- 长期
377.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	CD163 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20221832 号	深圳市监局	2022.12.16- 长期
378.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	Ki-67 抗体试剂（免 疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20221841 号	深圳市监局	2022.12.16- 长期
379.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	PCNA 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20221840 号	深圳市监局	2022.12.16- 长期
380.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	Ep-CAM 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20221839 号	深圳市监局	2022.12.16- 长期
381.	《第一类医疗器械备	E-Cadherin 抗体试	达科为生	粤深械备	深圳市监局	2022.12.16- 长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/备 案日期
	案编号告知书》	剂（免疫组织化学）	物工程	20221838 号		
382.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD15 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20230008 号	深圳市监局	2023.01.06- 长期
383.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD2 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20230017 号	深圳市监局	2023.01.10- 长期
384.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD38 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20230020 号	深圳市监局	2023.01.10- 长期
385.	《第一类医疗器械备案凭证》	CD33 检测试剂	达科为生物工程	粤深械备 20230021 号	深圳市监局	2023.01.10- 长期

（四）主要境外经营资质

序号	证书名称	产品名称	资质权人/备案人	注册证号/备案证号	发证机关/ 备案部门	有效日期/ 备案日期
1.	FDA 注册证书	染色机、自动组织脱水机、冷冻切片机、轮转式切片机、显微切片封片器械、包埋盒	达科为医疗设备	3015167933	美国食品药品监督管理局	有效期至 2023.12.31
2.	FDA 注册证书	包埋盒打号机	达科为医疗设备	2111163-001	美国食品药品监督管理局	有效期至 2023.09.01
3.	FDA 注册证书	玻片打号机	达科为医疗设备	2220285-000	美国食品药品监督管理局	有效期至 2023.09.01
4.	FDA 注册证书	轮转式切片机	达科为医疗设备	D340947	美国食品药品监督管理局	有效期至 2023.12.31
5.	FDA 许可	BioSci 一次性使用病毒采样管 BioSci 一次性使用病毒	达科为生物工程	3017170972	美国食品药品监督管理局	有效期至 2023.12.31

序号	证书名称	产品名称	资质权人/备案人	注册证号/备案证号	发证机关/备案部门	有效日期/备案日期
		采样管；无菌生理盐水；无菌磷酸盐缓冲盐水 一次性使用鼻咽拭子； 一次性使用口咽拭子				
6.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	染色机	达科为医疗设备	NL-CA002-2021-63298	--	有效期至 2026.09.23
7.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	自动组织脱水机 (HP300/ HP300 Plus)	达科为医疗设备	NL-CA002-2021-63301/ NL-CA002-2022-71833	--	有效期至 2026.09.23
8.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	冷冻切片机	达科为医疗设备	NL-CA002-2021-63300	--	有效期至 2026.09.23
9.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	封片机	达科为医疗设备	NL-CA002-2021-63299	--	有效期至 2026.09.23
10.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	组织包埋盒	达科为医疗设备	NL-CA002-2021-63302	--	有效期至 2026.09.23
11.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	防脱显微镜载玻片	达科为医疗设备	NL-CA002-2022-71835	--	有效期至 2026.09.23
12.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	显微镜载玻片	达科为医疗设备	NL-CA002-2022-71834	--	有效期至 2026.09.23
13.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	轮转式切片机	达科为医疗设备	NL-CA002-2022-71832	--	有效期至 2026.09.23
14.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	一次性使用病毒采样管	达科为生物工程	NL-CA002-2022-72345	-	有效期至 2027.05.26
15.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	运送培养基（无菌）	达科为生物工程	NL-CA002-2020-53205	--	有效期至 2027.05.26
16.	荷兰 CIBG 认证	一次性使用病毒采样管	达科为生物工程	CIBG-20202744	荷兰卫生、福利和体育部	2020.06.11

序号	证书名称	产品名称	资质权人/备案人	注册证号/备案证号	发证机关/备案部门	有效日期/备案日期
17.	荷兰 CIBG 认证	运送培养基	达科为生物工程	CIBG-20204219	荷兰卫生、福利和体育部	2020.09.01
18.	泰国进口许可	转轮式切片机	达科为医疗设备	65-2-3-1-0003849	泰国公共卫生部食品和药品委员会办公室	有效期至 2027.03.10
19.	泰国进口许可	自动组织脱水机（HP300）	达科为医疗设备	64-2-3-1-0006911	泰国公共卫生部食品和药品委员会办公室	有效期至 2026.11.29
20.	泰国进口许可	自动组织脱水机（HP300 Plus）	达科为医疗设备	65-2-3-1-0008453	泰国公共卫生部食品和药品委员会办公室	有效期至 2027.06.01
21.	泰国进口许可	染色机	达科为医疗设备	64-2-3-1-0008460	泰国公共卫生部食品和药品委员会办公室	有效期至 2026.12.22
22.	泰国进口许可	封片机	达科为医疗设备	64-2-3-1-0008459	泰国公共卫生部食品和药品委员会办公室	有效期至 2026.12.22
23.	泰国进口许可	冷冻切片机	达科为医疗设备	65-2-3-1-0000180	泰国公共卫生部食品和药品	有效期至 2027.01.05

序号	证书名称	产品名称	资质权人/备案人	注册证号/备案证号	发证机关/备案部门	有效日期/备案日期
					委员会办公室	
24.	泰国进口许可	包埋盒	达科为医疗设备	65-2-3-1-0011331/65-2-3-1-0011322	泰国公共卫生部和药品委员会办公室	有效期至2027.07.26
25.	巴西注册证	6250 冷冻切片机	达科为医疗设备	80430080011	巴西国家卫生监督局	2021.03.04至长期
26.	巴西注册证	HP300 自动组织脱水机	达科为医疗设备	80430080012	巴西国家卫生监督局	2021.03.04至长期
27.	巴西注册证	DP360 染色机	达科为医疗设备	80430080013	巴西国家卫生监督局	2021.03.04至长期
28.	巴西注册证	MT1 轮转式切片机	达科为医疗设备	80430080018	巴西国家卫生监督局	2022.08.19至长期
29.	沙特阿拉伯注册证	染色机	达科为医疗设备	ME0000007089SFDAA00008	沙特食品药品监督管理局	有效期至2025.03.05
30.	沙特阿拉伯注册证	封片机	达科为医疗设备	ME0000007089SFDAA00009	沙特食品药品监督管理局	有效期至2025.03.05
31.	沙特阿拉伯注册证	冷冻切片机	达科为医疗设备	ME0000007089SFDAA00001	沙特食品药品监督管理局	有效期至2025.03.05
32.	沙特阿拉伯注册证	自动组织脱水机	达科为医疗设备	ME0000007089SFDAA00000	沙特食品药品监督管理局	有效期至2025.03.05

序号	证书名称	产品名称	资质权人/备案人	注册证号/备案证号	发证机关/备案部门	有效日期/备案日期
33.	哥伦比亚注册证	冷冻切片机	达科为医疗设备	INVIMA 2021DM- 0023206	INVIMA 国家药物 和营养警 戒所	有效期至 2031.03.24
34.	哥伦比亚注册证	载玻片染色机（封片机 作为附件）	达科为医疗设备	INVIMA2021 DM-0023092	INVIMA 国家药物 和营养警 戒所	有效期至 2031.03.11
35.	哥伦比亚注册证	自动组织脱水机	达科为医疗设备	INVIMA2021 DM-0023139	INVIMA 国家药物 和营养警 戒所	有效期至 2031.03.18
36.	俄罗斯医疗器械注册证	自动组织脱水机	达科为医疗设备	P3H 2020/12656	俄罗斯联 邦卫生监 督局	2020.08.12 至长期
37.	俄罗斯医疗器械注册证	染色机	达科为医疗设备	P3H 2022/16660	俄罗斯联 邦卫生监 督局	2022.03.10 至长期
38.	澳大利亚医疗用品 登记表	CT943 仪器/分析仪体外 诊断产品的组织切片染 色机、自动组织脱水 机、封片机、冷冻切片 机和自动切片机	达科为医疗设备	361810	澳大利亚 政府卫生 部治疗用 品管理局	2021.04.13 至长期
39.	阿拉伯联合酋长国 产品分类证书	BioSci®一次性使用病毒 采样管	达科为生物工程	158754	阿拉伯联 合酋长国 卫生与预 防部	2020.11.30 - 2023.11.29
40.	巴拿马产品批准证 明	一次性病毒采样管-型号 DEY	达科为生物工程	15875	巴拿马共 和国卫生 部	2020.11.25 - 2025.11.25

序号	证书名称	产品名称	资质权人/备案人	注册证号/备案证号	发证机关/备案部门	有效日期/备案日期
41.	肯尼亚医疗器械注册证	BioSci®一次性使用病毒采样管	达科为生物工程	MD/2021/1555	肯尼亚卫生部 药剂业及 毒药管理局	2021.04.19 - 2026.04.18
42.	马来西亚医疗器械注册证明	BioSci®一次性使用病毒采样管	达科为生物工程	IVDA9573920-49753	马来西亚 医疗器械 管理局	2020.11.26 - 2025.11.25
43.	印度尼西亚医疗器械证书	BioSci®一次性使用病毒采样管	达科为生物工程	10302121530	印度尼西亚 卫生部	长期
44.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	核酸提取试剂	达科为生物工程	NL-CA002-2022-72350	-	长期
45.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	COVID-19 核酸检测试剂	达科为生物工程	NL-CA002-2020-53792	--	有效期至 2025.05.26
46.	荷兰 CIBG 认证	核酸提取试剂， COVID-19 核酸检测试剂	达科为生物工程	CIBG-20204926	荷兰卫生、福利 和体育部	2020.10.13
47.	荷兰 CIBG 认证	COVID-19 抗原检测试剂盒，COVID-19 IgM/IgG 快速检测试剂盒	达科为生物工程	CIBG-20210087	荷兰卫生、福利 和体育部	2021.01.19
48.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	CoVID-19 抗原检测试剂盒	达科为生物工程	NL-CA002-2021-55413	-	有效期至 2025.05.26
49.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	COVID-19 IgM/IgG 快速检测试剂盒	达科为生物工程	NL-CA002-2021-55413	-	有效期至 2025.05.26
50.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	运送培养基（非无菌）	达科为生物工程	NL-CA002-2022-72344	-	长期
51.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	伊红染色液	达科为生物工程	NL-CA002-2022-72347	-	长期
52.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	苏木素染色液	达科为生物工程	NL-CA002-2022-72346	-	长期

序号	证书名称	产品名称	资质权人/备案人	注册证号/备案证号	发证机关/备案部门	有效日期/备案日期
	准符合性声明书》					
53.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	苏木素-伊红染色液	达科为生物工程	NL-CA002-2022-72348	-	长期
54.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	吉姆萨染色液	达科为生物工程	NL-CA002-2022-72351	-	长期
55.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	巴氏染色液	达科为生物工程	NL-CA002-2022-72349	-	长期
56.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	封片剂	达科为生物工程	NL-CA002-2022-72352	-	长期
57.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	Actin 抗体试剂	达科为生物工程	NL-CA002-2022-70698	-	有效期至 2026.05.26
58.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	bcl-2 抗体试剂	达科为生物工程	NL-CA002-2022-70706	-	有效期至 2026.05.26
59.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	bcl-6 抗体试剂	达科为生物工程	NL-CA002-2022-70707	-	有效期至 2026.05.26
60.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	CK20 抗体试剂（免疫组织化学）	达科为生物工程	NL-CA002-2022-70700	-	有效期至 2026.05.26
61.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	CK5&6 抗体试剂	达科为生物工程	NL-CA002-2022-70701	-	有效期至 2026.05.26
62.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	CK7 抗体试剂（免疫组织化学）	达科为生物工程	NL-CA002-2022-70702	-	有效期至 2026.05.26
63.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	Cytokeratin Pan 抗体试剂	达科为生物工程	NL-CA002-2022-70703	-	有效期至 2026.05.26
64.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	Desmin 抗体试剂（免疫组织化学）	达科为生物工程	NL-CA002-2022-70695	-	有效期至 2026.05.26
65.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	免疫显色试剂	达科为生物工程	NL-CA002-2022-70694	-	有效期至 2026.05.26
66.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	Ki-67 抗体试剂	达科为生物工程	NL-CA002-2022-70697	-	有效期至 2026.05.26
67.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	p16 抗体试剂	达科为生物工程	NL-CA002-2022-70705	-	有效期至 2026.05.26

序号	证书名称	产品名称	资质权人/备案人	注册证号/备案证号	发证机关/备案部门	有效日期/备案日期
	准符合性声明书》					
68.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	p63 抗体试剂	达科为生物工程	NL-CA002-2022-70696	-	有效期至 2026.05.26
69.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	SMA 抗体试剂	达科为生物工程	NL-CA002-2022-70699	-	有效期至 2026.05.26
70.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	Vimentin 抗体试剂	达科为生物工程	NL-CA002-2022-70704	-	有效期至 2026.05.26

（五）标准体系认证

序号	证书名称	认证范围	主体	证书号	颁证机构	有效期
1.	ISO13485 标准认证	染色机、自动组织脱水机、冷冻切片机、轮转式切片机、封片机的研发、生产和销售；智能玻片打号机、智能包埋盒打号机的研发、生产和销售（出口至马来西亚）、显微镜载玻片的销售（欧盟）。	达科为医疗设备	43709	上海恩可埃认证有限公司	2017.07.31- 2024.11.13
2.	ISO13485 标准认证	组织试剂，细胞分离试剂，细胞培养试剂，流式细胞仪试剂的制造和分销	达科为生物工程	SX2100007-1	莱茵检测认证服务（中国）有限公司	2019.12.17- 2022.08.23/ 2022.08.24- 2025.08.23
3.	质量管理体系认证证书	生物技术领域科研用试剂、实验室用仪器耗材产品的销售	上海达科为	17421Q21710R0M	华信创（北京）认证中心有限公司	2021.08.13- 2024.08.12
4.	质量管理体系认证证书	生物技术领域科研用试剂、耗材产品的销售 （符合标准：GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015）	北京达科为	019721Q	北京埃维尔质量认证中心	2021.04.23- 2024.04.22

（六）进出口业务经营资质

序号	业务许可资格或资质证明	资质权人	备案/注册编号	有效期至
1	《海关进出口货物收发货人备案回执》	发行人	海关注册编码： 4403164936 检验检疫备案号： 4700007475	长期
2	《对外贸易经营者备案登记表》	发行人	04918344	长期
3	《海关进出口货物收发货人备案回执》	北京达科为	海关编码： 11089619BP 检验检疫备案号： 1100619818	长期
4	《对外贸易经营者备案登记表》	北京达科为	03169601	长期
5	《海关报关单位注册登记证书》	上海达科为	3117963222	长期
6	《对外贸易经营者备案登记表》	上海达科为	02736346	长期
7	《自理报检企业备案登记证明书》	上海达科为	3100669619	长期
8	《海关进出口货物收发货人备案回执》	上海行健雅	海关注册编码： 31049609CV 检验检疫备案号： 3162400036	长期
9	《对外贸易经营者备案登记表》	上海行健雅	03988594	长期
10	《海关进出口货物收发货人备案回执》	达科为医疗设备	海关注册编码： 4403162A20 检验检疫备案号： 4700660556	长期
11	《对外贸易经营者备案登记表》	达科为医疗设备	05019500	长期
12	《对外贸易经营者备案登记表》	达科为生物工程	04993108	长期
13	《海关进出口货物收发货人备案回执》	达科为生物工程	海关注册编码： 440316360G 检验检疫备案号： 4700636270	长期
14	《海关进出口货物收发货人备案回执》	达科为医疗科技	海关注册编码： 4453965877 检验检疫备案号： 4700631512	长期
15	《对外贸易经营者备案登记表》	达科为医疗科技	05019485	长期

（七） 医疗器械产品出口销售证明

序号	证书名称	产品名称	资质权人	证号	发证机关/备案部门	颁发日期
1	《医疗器械产品出口销售证明》	封片机、冷冻切片机、全自动染色封片机、自动组织脱水机、染色机、轮转式切片机	达科为医疗设备	粤深食药监械出 20220079 号	深圳市市场监督管理局	有效期至 2024.07.05

（八） 其他资质证书

证书名称	资质持有人	编号	核发机构	有效期
电信与信息服务业经营许可证	北京达科为	京 ICP 证 130140 号	北京市通信管理局	2018.05.09-2023.05.09
互联网药品信息服务资格证书	达科为医疗科技	（粤）-非经营性-2020-0144	广东省药品监督管理局	2020.05.12-2025.05.11