

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（六）

二〇二三年八月

目 录

一、本次发行上市的批准和授权.....	4
二、本次发行上市的实质条件.....	6
三、发行人的发起人、股东及实际控制人的补充说明.....	11
四、发行人的业务的补充说明.....	16
五、发行人关联交易及同业竞争的补充说明.....	17
六、发行人的主要资产的补充说明.....	31
六、发行人的重大债权债务的补充说明.....	42
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.....	54
八、发行人的税务的补充说明.....	55
九、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准的补充说明.....	59
十、发行人的劳动用工和社会保障的补充说明.....	60
十一、发行人的诉讼、仲裁或行政处罚的补充说明.....	63
附件一：发行人及其控股企业的主要业务资质.....	67



特殊的普通合伙 Limited Liability Partnership

北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号南塔 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 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（六）

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）》），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）》），以及于 2023 年 3 月 17 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（五）》（以下简称《补充法律意见书（五）》）将发行人本次发行上市的文件更新至 2020 年、2021 年、2022 年。

自《补充法律意见书（五）》所述的更新基准日次日（2023 年 1 月 1 日）起至本次更新基准日（2023 年 6 月 30 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 2023 年 6 月 30 日、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，2023 年 1-6 月、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〕3-388 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〕3-389 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》）。

根据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（六）》（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 2023 年 6 月 30 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 2023 年 6 月 30 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）》《补充法律意见书（五）》（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、本次发行上市的批准和授权

核查过程：

就发行人本次发行的批准和授权，本所律师查验了包括但不限于以下文件：

1. 发行人第二届董事会第九次会议、发行人第三届董事会第六次会议全套文件，包括会议通知、会议资料、会议决议、会议记录等；
2. 发行人 2021 年第三次临时股东大会、发行人 2023 年第一次临时股东大会全套文件，包括会议通知、会议资料、会议签名册、会议决议、会议记录；
3. 现行有效的《深圳市达科为生物技术股份有限公司章程》（以下简称《公司章程》）、《深圳市达科为生物技术股份有限公司董事会议事规则》（以下简称《董事会议事规则》）、《深圳市达科为生物技术股份有限公司股东大会议事规则》（以下简称《股东大会议事规则》）等制度文件。

核查内容和结果：

（一）发行人股东大会已依法定程序作出批准本次发行的决议

1. 2021 年 8 月 2 日，发行人召开第二届董事会第九次会议，审议通过了本次发行上市有关的议案，并提请股东大会批准。2023 年 8 月 3 日，发行人召开第三届董事会第六次会议，审议通过了《关于延长公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市方案决议有效期及授权董事会全权办理上市相关事宜有效期的议案》《关于提请召开 2023 年第一次临时股东大会的议案》等议案，同意延长本次发行上市的股东大会决议及相关授权的有效期限，并提请股东大会批准。

2. 2021 年 8 月 18 日，发行人召开 2021 年第三次临时股东大会，审议通过了与本次发行上市有关的议案。2023 年 8 月 18 日，发行人召开 2023 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于延长公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市方案决议有效期及授权董事会全权办理上市相关事宜有效期的议案》，同意延长本次发行上市的股东大会决议及相关授权的有效期限。

（二）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。

经核查，本所律师认为，发行人 2021 年第三次临时股东大会、发行人 2023 年第一次临时股东大会及第二届董事会第九次会议、第三届董事会第六次会议的出席会议人员资格、表决程序符合《公司法》《首发注册管理办法》等法律、法规、规范性文件及发行人《公司章程》的规定，股东大会通过的决议内容及对董事会的授权合法有效。发行人本次发行上市已依法取得现阶段必要的批准与授权，尚需获得中国证监会的注册同意。

二、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中国证监会履行注册程序需达到的实质条件，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》并经本所律师作为非财务专业人士所能做出的理解和判断，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、2022 年度以及 2023 年 1 月至 6 月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“二、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》并经本所律师作为非财务专业人士所能做出的理解和判断，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9,802.39万元、9,598.58万元，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。

三、发行人的发起人、股东及实际控制人的补充说明

1. 鲲鹏聚贤

根据公司提供的材料并经本所律师核查，2023年5月4日，鲲鹏聚贤变更了合伙人名称，截至本补充法律意见书出具之日，鲲鹏聚贤的基本情况如下：

企业名称	深圳市鲲鹏聚贤投资管理企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300359244415T
类型	有限合伙企业
认缴出资额	677.6448 万元
执行事务合伙人	深圳市鲲鹏立达实业有限责任公司（原名称：深圳市鲲鹏立达投资有限责任公司）

注册地址	深圳市坪山区坑梓街道秀新社区锦绣中路 14 号深福保现代光学厂区 B 栋 528
经营范围	投资兴办实业（具体项目另行申报）；投资管理（不含限制项目）；投资咨询（不含限制项目）；投资顾问（不含限制项目）
合伙期限	自 2015 年 11 月 5 日至 2035 年 11 月 2 日

截至本补充法律意见书出具之日，鲲鹏聚贤的合伙人及出资结构如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	深圳市鹏立达投资管理企业（有限合伙）	有限合伙人	321.5869	47.4566
2	深圳凤立达企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	288.2934	42.5434
3	深圳市鲲鹏立达实业有限责任公司（原名称：深圳市鲲鹏立达投资有限责任公司）	普通合伙人	67.7645	10.0000
合计			677.6448	100.0000

（1）鲲鹏立达

根据公司提供的材料并经本所律师核查，鲲鹏立达于 2023 年 4 月 11 日变更了企业名称、注册资本，并于 2023 年 5 月 4 日变更了经营范围，截至本补充法律意见书出具之日，鲲鹏立达的具体情况如下：

公司名称	深圳市鲲鹏立达实业有限责任公司
统一社会信用代码	91440300358813938D
类型	有限责任公司
注册资本	200 万元
法定代表人	吴庆军
注册地址	深圳市坪山区坑梓街道秀新社区锦绣中路 14 号深福保现代光学厂区 B 栋 531
经营范围	文具用品批发；体育用品及器材批发。国内贸易代理。（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）
营业期限	自 2015 年 10 月 8 日至 2035 年 9 月 30 日

鲲鹏立达的股东及出资结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额	认缴比例（%）
1	吴庆军	120.0000 万元	60.0000
2	何俊峰	80.0000 万元	40.0000
合计		200.0000 万元	100.0000

（2）凤立达

根据公司提供的材料并经本所律师核查，凤立达于 2023 年 6 月 25 日变更了合伙人名称，截至本补充法律意见书出具之日，凤立达的具体情况如下：

企业名称	深圳凤立达企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	914403003591818132
类型	有限合伙企业
认缴出资额	288.2934 万元
执行事务合伙人	深圳市鲲鹏立达实业有限责任公司（原名称：深圳市鲲鹏立达投资有限责任公司）
注册地址	深圳市坪山区坑梓街道秀新社区锦绣中路 14 号深福保现代光学厂区 B 栋 527
经营范围	企业管理咨询。（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）
合伙期限	自 2015 年 10 月 28 日起至 2035 年 10 月 23 日

（3）鹏立达

根据公司提供的材料并经本所律师核查，鹏立达于 2023 年 5 月 18 日变更了合伙人名称，并于 2023 年 7 月 7 日变更了合伙人的出资情况，截至本补充法律意见书出具之日，鹏立达的具体情况如下：

企业名称	深圳市鹏立达投资管理企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300359204421G
类型	有限合伙企业
认缴出资额	321.5869 万元
执行事务合伙人	深圳市鲲鹏立达实业有限责任公司（原名称：深圳市鲲鹏立达投资有限责任公司）

注册地址	深圳市坪山区坑梓街道秀新社区锦绣中路 14 号深福保现代光学厂区 B 栋 530
经营范围	投资兴办实业（具体项目另行申报）；投资管理（不含限制项目）；投资咨询（不含限制项目）；投资顾问（不含限制项目）
合伙期限	自 2015 年 10 月 30 日起至 2035 年 10 月 26 日

2023 年 6 月 13 日，鹏立达合伙人作出《合伙人决议》，同意黄国强以 6.4415 万元将其持有的鹏立达 1.0069 万元合伙份额转让给鲲鹏立达；同日，合伙人签署了新的《合伙协议》，对上述合伙份额转让事项进行了确认。

2023 年 6 月 13 日，黄国强与鲲鹏立达签署了《财产份额转让协议书》，约定黄国强将其持有的鹏立达 1.0069 万元合伙份额转让给鲲鹏立达，转让价格为 6.4415 万元。

鹏立达于 2023 年 7 月 7 日办理了本次合伙份额转让的工商变更登记。

本次合伙份额转让后，鹏立达的合伙结构如下：

序号	员工姓名	认缴出资额 (万元)	认缴比例 (%)	实缴出资额 (万元)	现任职务
1	杨林	31.4030	9.765	31.4030	达科为董事、财务总监
2	于云霞	22.9419	7.1339	22.9419	达科为人事行政总监、监事会主席
3	唐玉豪	49.8414	15.4986	49.8414	达科为董事、达科为医疗设备总经理
4	肖美玲	15.6645	4.871	15.6645	达科为技术部经理
5	杨芳	15.6645	4.871	15.6645	达科为资金部经理
6	梁庆校	19.2149	5.975	19.2149	达科为销售总监
7	周翔	12.1124	3.7664	12.1124	曾任达科为生物工程项目研发经理兼总经理助理，已于 2017 年 12 月 31 日离职
8	姜青	11.0732	3.4432	11.0732	达科为物流总监
9	杨丽群	10.1518	3.1568	10.1518	达科为财务经理
10	韦建飞	10.0628	3.1291	10.0628	达科为医疗设备硬件部经理

11	许文龙	10.0628	3.1291	10.0628	达科为医疗设备硬件部开发 项目经理
12	吕明锦	7.6144	2.3677	7.6144	达科为生物工程研发部项目 研发经理
13	刘颂园	7.1071	2.21	7.1071	深圳雷擎副总经理
14	廖昌友	7.5988	2.3629	7.5988	达科为医疗设备硬件部经理
15	帅火明	10.0686	3.1309	10.0686	达科为医疗设备机械部经理
16	汤从云	3.7110	1.1539	3.7110	达科为医疗科技销售经理
17	李穗萍	4.0624	1.2632	4.0624	达科为医疗科技财务部会 计，已于 2021 年 12 月 31 日 退休
18	张秀青	3.7236	1.1579	3.7236	达科为生物工程研发部工艺 研发经理
19	万磊	3.5559	1.1057	3.5559	上海达科为销售经理
20	张云	3.5559	1.1057	3.5559	上海达科为物流经理
21	周其德	3.8101	1.1848	3.8101	上海达科为科研客户部经理
22	李伟均	1.6911	0.5259	1.6911	达科为生物工程生产经理
23	张育锦	1.6911	0.5259	1.6911	达科为医疗设备工艺部在线 项目经理
24	朱蕾怡	2.5366	0.7888	2.5366	BioSci 产品市场营销部经理
25	杨成军	10.0653	3.1299	10.0653	达科为医疗设备国际业务部 运营总监
26	周雄兵	1.6911	0.5259	1.6911	达科为医疗设备硬件部经理
27	龙伟伟	4.0242	1.2514	4.0242	达科为医疗设备软件部经理
28	孙辉	1.6911	0.5259	1.6911	达科为医疗设备软件部技术 主管
29	甘何军	4.0242	1.2514	4.0242	达科为医疗设备机械部开发 项目经理
30	陈观生	3.3058	1.028	3.3058	达科为医疗设备流体部经理
31	况传强	1.6911	0.5259	1.6911	达科为医疗设备质量部经理
32	舒婷	1.6911	0.5259	1.6911	达科为行政人事部招聘经理
33	蓝治云	2.0137	0.6262	2.0137	达科为行政人事部项目经理

34	鲲鹏立达	22.4695	6.9871	22.4695	--
总计		321.5869	100.0000	321.5869	--

根据公司提供的鲲鹏立达付款的电子银行回单、鲲鹏立达为黄国强代扣代缴个人所得税的纳税凭证并经本所律师访谈黄国强，上述合伙份额转让价款已经结清，黄国强与鲲鹏立达之间不存在任何债权债务，相关税款已经缴纳完毕，合伙份额转让事实清楚，权属清晰，不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

四、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（具体情况参见附件一：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	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主营业务收入	52,215.38	103,696.99	83,563.40	60,376.34
营业收入	52,301.85	103,853.14	83,721.31	60,537.23
主营业务收入占比	99.83%	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）发行人的境外经营活动的补充说明

根据 ZHONGLUN LAW FIRM 于 2023 年 8 月 30 日出具《达生生物（香港）有限公司之香港法律意见书》，截至 2023 年 6 月 30 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，除香港达生因未按时投购雇员补偿保险而被处以罚款及附加费（详见本补充法律意见书“十、发行人的劳动用工和社会保障的补充说明”之“（二）社会保险及住房公积金缴纳情况”的相关内容）外，无其他违法违规情况，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 7 月 24 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 2023 年 6 月 30 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，除香港达生因未按时投购雇员补偿保险而被处以罚款及附加费（详见本补充法律意见书“十、发行人的劳动用工和社会保障的补充说明”之“（二）社会保险及住房公积金缴纳情况”的相关内容）外，发行人及其控股企业不存在其他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，不存在其他因违反当地法律法规而被处罚的情形。

五、发行人关联交易及同业竞争的补充说明

（一）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	2023年1-6月		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	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	1.88	0.00%	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	0.09	0.00%	0.58	0.00%	0.11	0.00%	0.17	0.00%
合计		1.98	0.00%	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、5.90 万元和 1.98 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	2023年1-6月		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	金额	占营业成本比例
EliteCell	科研试剂	543.85	1.73%	1,209.50	1.87%	1,345.62	2.70%	907.77	2.46%
北京库巴扎	高校平台及数据对接等服务	-	-	3.40	0.01%	-	-	-	-
合计		543.85	1.73%	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、

1,212.90 万元和 543.85 万元，占公司当期营业成本的比例分别为 2.46%、2.70%、1.88%和 1.73%，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 年及 2023 年 1-6 月，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、1,209.50 万元和 543.85 万元，占当期营业成本的比例分别为 2.46%、2.70%、1.87%和 1.73%，占比较低，公司对 EliteCell 提供的生命科研试剂不存在重大依赖。

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。

（3）关键管理人员薪酬

报告期内，公司关键管理人员薪酬及关联自然人在公司领取的报酬分别为 419.72 万元、679.73 万元、765.45 万元、378.29 万元。

2.偶发性关联交易

（1）收购达科为智能医学股权

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，达科为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》，达科为智能医学全体股东将其合计持有的达科为智能医学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，达科为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，同时为避免达科为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，因此达科为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、崔鹏、刘丹丹、杨鲜婧合计以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。

（3）对江苏愚公增资

2023年2月，发行人参股公司江苏愚公作出股东会决议，同意注册资本由1,866.67万元增加至2,062.22万元，新增195.55万元注册资本由江苏愚公原股东达科为、连云港高投毅达科技创业投资合伙企业（有限合伙）、江苏高投毅达健康成果创新创业贰号基金合伙企业（有限合伙）以货币方式认购，认购总金额为1,866.67万元，其中达科为以266.67万元认购新增注册资本27.93万元，增资价格系各方结合江苏愚公未来发展前景并经协商确定，定价具有公允性。

（4）关联方资金拆借

单位：万元

项目	关联方	性质	2023年1-6月	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	-	-	-	-
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。

（5）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、吴庆军、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	2019.7- 2020.7	是
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

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
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 峰、郑丽萍、 达科为医疗科 技	达科为医 疗设备	深圳农村商 业银行坪山 支行	200.00	2019.11.19- 2021.11.19	是
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、	达科为医 疗设备	兴业银行股 份有限公司	100.00	2020.9.16- 2021.9.15	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
	何俊峰、郑丽萍		深圳分行			
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
	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	300.00	2020.11.6-2021.11.5	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
			支行			
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、姚建春、何俊峰、郑丽萍		深圳市中小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		深圳市高新			

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		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 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	330 万美元或 其等值的人民 币或欧元	-	是
	北京达科为					
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	是
34.	北京达科为、 达科为生物工	发行人	中国建设银 行股份有限	1,400.00	2022.1.21- 2023.1.16	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
	程、达科为医疗设备、达科为医疗科技、吴庆军、何俊峰		公司深圳南山支行			
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	是
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	是
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	是
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	是
41.	吴庆军、何俊峰、达科为生	发行人	杭州银行股份有限公司	3,000.00	2022.3.15-2023.3.14	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
	物工程		深圳分行			
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	是
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	是
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	是
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	2023.05.04- 2024.05.04/ 2023.05.11- 2024.05.04	否
46.	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	2023.05.04- 2024.05.04	否
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
49.	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	3,000.00	2023.02.20- 2024.02.19	否
50.	发行人、吴庆	北京达科	招商银行股	1,500.00	2023.03.22-	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
	军	为	份有限公司 北京分行		2024.03.15	
51.	发行人、吴庆 军	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	2023.03.23- 2024.03.22	否
52.	发行人、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	1,000.00	2023.03.27- 2024.03.26	否
53.	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	1,000.00	2023.03.23- 2024.03.23/ 2023.04.25- 2024.04.25	否
54.	吴庆军	发行人	中国光大银 行股份有限 公司深圳分 行	5,000.00	2023.03.28- 2024.03.22	否
55.	吴庆军	发行人	广发银行股 份有限公司 深圳分行	8,000.00	2023.03.31- 2024.03.30	否
56.	吴庆军	发行人	杭州银行股 份有限公司 深圳分行	4,000.00	2023.05.24- 2024.03.29	否

上述关联担保均为发行人及其境内控股企业之间的担保或者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	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
EliteCell	预付款项	100.84	-	9.70	4.71
	应付账款	58.74	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。

（二）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、第三届董事会第七次会议、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、2023 年第二次临时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。

六、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，更新期间，发行人及其控股企业新增 5 项境内专利，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.	包埋盒打号机	ZL202330111784.5	外观设计	达科为医疗设备	2023.06.02-2038.06.01	原始取得	无
2.	一种带有密排孔的喷头和喷淋装置以及喷淋控制系统	ZL202223041958.4	实用新型	达科为医疗设备	2023.04.07-2033.04.06	原始取得	无
3.	一种基于深度学习的病理图像超分建模方法	ZL202011636550.4	发明专利	达科为医疗设备	2023.06.02-2043.06.01	原始取得	无
4.	一种样本卡钳	ZL202111438561.6	发明专利	达科为医疗设备	2023.06.23-2043.06.22	原始取得	无
5.	一种用于切片染色的机械臂	ZL202320273513.4	实用新型	达科为医疗设备	2023.06.09-2033.06.08	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专利证书，并登录国家知识产权局检索及通过国家知识产权局查询取得的《证明》以及发行人的确认，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，更新期间，发行人及其控股企业新增 4 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.	Biosci	发行人	68086417	5	2023.06.14-2033.06.13	原始取得	无
2.	Biosci	发行人	68070494	10	2023.06.21-2033.06.20	原始取得	无
3.	Biosci	发行人	68076761	1	2023.06.21-2033.06.20	原始取得	无
4.	Biosci	发行人	57577648	5	2023.06.07-2033.06.06	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，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，更新期间，发行人及其控股企业新增 2 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	开发完成日期	首次发表日期	取得方式	他项权利
1	达科为CT520冷冻切片机系统 V1.0	2023SR0462415	达科为医疗设备	2022.12.15	2022.12.26	原始取得	无
2	病理图像色彩还原软件[简称：PICR]V1.0	2023SR0698231	达科为医疗设备	2023.04.24	2023.04.24	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。

4.域名

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，更新期间，发行人、达科为医疗设备及北京达科为对其临近到期的域名办理续期，对应的域名更新情况如下：

序号	域名	网站名称	注册所有人/主办单位	网站备案号	注册日期	到期日期
1	dakewe.net	达科为生物	发行人	粤 ICP 备 05044358 号-1	2008.01.09	2026.01.09
2	dakewe.com	达科为生物	发行人	粤 ICP 备 05044358 号-1	2000.11.24	2025.11.24
3	deviceinfo.cn	医疗设备信息云	达科为医疗设备	粤 ICP 备 17071952 号-1	2017.06.01	2024.06.01
4	bio-city.net	北京达科为生物技术有限公司	北京达科为	京 ICP 备 13014125 号-1	2012.03.08	2028.03.08

经本所律师查验相关发行人及其境内控股企业在 ICP/IP 地址/域名信息备案管理系统备案的网站域名及发行人的说明，发行人及其控股企业拥有的上述域名不存在权利限制或许可第三方使用的情形，亦不存在任何纠纷或潜在争议。

（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（五）》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 10 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.	四川百瑞达企业管理有限公司	成都达科为	成都市高新区创业路2号奇力新峰3楼321号	办公	306.80	2023.06.05-2025.06.04	成房权证监证字第1413196号
2.	刘国辉	成都达科为	成都市武侯区玉林东街1号附1号1栋1单元5楼7号	宿舍	154.51	2023.03.21-2024.03.20	成房权证监证字第0135090号
3.	深圳市坪山区住房保障中心	达科为医疗设备	深圳市坪山区聚龙花园一期的公租房12套	宿舍	521.18	2020.10.16-2023.10.15 (10套) /2023.05.01-2026.04.30 (2套)	政府公租房
4.	深圳市坪山区住房保障中心	达科为医疗设备	深圳市坪山区东关珺府1套	宿舍	71.53	2023.04.30-2026.04.29	政府公租房
5.	梁鸿照	发行人	广州市天河区东圃二马路67号11-101、102房	办公	720.00	2023.03.08-2026.02.28	-
6.	天津市中隆丰泰置业有限公司	北京达科为	天津市南开区迎水道与苑中路交口迎顺大厦第13层第02-1号写字楼	办公	255.40	2023.07.15-2026.07.14	津（2016）南开区不动产权第1011282号
7.	北京宏福科技孵化器股份有限公司	北京达科为	北京市昌平区北七家镇宏福10号院1号楼2021室、2022室、2023室、2024室、2025室、2026室	办公 仓储	746.00	2023.07.18-2024.08.31	-

8.	林玲、周华玲	北京达科为	重庆市渝中区大坪正街 160 号 3 幢 31-19#、31-20#、31-20#	办公	161.56	2021.04.08-2023.04.07/ 2023.04.08-2024.04.07	101 房地证 2014 字第 14642 号、第 14729 号、第 14730 号
9.	邱贵宾	北京达科为	济南市历下区文化东路 63 号恒大帝景 9 号楼 606	办公	182.33	2023.04.10-2024.04.09	（鲁 2020）济南市不动产权第 014667 号
10.	王逸冰	北京达科为	武汉市洪山区珞珈山路附 7 号珞珈山大厦 4 层 2 室-02 号	办公	126.23	2021.05.08-2023.05.07/ 2023.05.08-2024.05.07	武房权证市字第 200518157 号
11.	益新（中国）有限公司	上海达科为	苏州工业园区集贤街 88 号 1#楼的第 6 层 609 室	办公	492.57	2023.07.10-2025.07.09	苏房权证园区字第 00415042 号
12.	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	办公、科研	345.70	2023.01.01-2023.06.30/ 2023.07.01-2024.12.31	沪房地徐字（2014）第 001158 号
13.	LEAPS INTERNATIONAL INDUSTRIAL LTD	香港达生	屯门海荣路 9 号万能阁 1 楼 102 室	办公	2,800 平方呎	2023.04.01-2025.03.31	-
14.	SUMMER BUSINESS CENTER,LLC.	EXRE PROT EIN,LC	2726 Summer Street, N.E., Minneapolis, Minnesota 55104	办公、仓库	3,784 平方英尺	2023.07.01-2027.07.01	-

根据公司提供的资料及其说明，发行人租赁的上述序号 5 的房屋为在集体用地上建设的房产，未能办理房产权属证书，但基于以下情况，本所律师认为，该等情形不会对公司的生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成

实质性障碍：

（1）发行人与出租人所签署的租赁合同合法有效，发行人有权依据租赁合同的约定享有租赁房产的使用权；（2）该无证房产仅用于办公；经发行人确认，其未因租赁使用该房产与出租方、房产权属人及任何第三方产生争议或纠纷，该房产为可替代性房产且非为生产性用房，即使因该等房产未办理权属证书而导致发行人及其下属控股企业不能继续使用等房产，发行人亦能迅速找到合法的替代性房产予以使用；（3）该房屋的出租方梁鸿照及转租方广州日健企业管理有限公司已就上述瑕疵房产作出承诺，如因出租方违法违规出租租赁房产或因该房屋权属纠纷而导致无法出租，或因租赁房产在租赁期限内被认定为违章建筑或其他原因而被拆除或拆迁，前述主体承诺全额向达科为退还保证金，并尽可能维护承租方达科为的利益，避免造成达科为的损失。

根据发行人提供的租赁房屋权属证明、《房屋租赁协议》以及境外律师出具的法律意见，发行人及其控股企业已与租赁房产的出租方签署《房屋租赁协议》，合法享有上述租赁房屋的使用权；发行人租赁的前述在集体土地上建设的无证房产不构成本次发行的实质性障碍，不会对发行人的持续经营产生重大不利影响。

（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 2023 年 6 月 30 日，发行人及其控股企业的固定资产账面净值合计 6,050.80 万元，其中房屋及建筑物的账面净值为 3,751.68 万元，机器设备的账面净值为 1,141.48 万元，运输设备的账面净值为 189.55 万元，办公及电子设备的账面净值为 968.08 万元。

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及控股企业的主要固定资产情况如下：

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	138.59	3,751.68	96.44%
机器设备	1,932.54	791.06	1,141.48	59.07%

运输设备	414.17	224.61	189.55	45.77 %
办公及电子设备	2,013.29	1,045.21	968.08	48.08 %
合计	8,250.27	2,199.47	6,050.80	73.34 %

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验证，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. 发行人的控股企业的补充说明

（1）成都达科为

根据成都达科为现持有的营业执照，以及本所律师在国家企业信用信息公示系统查询的结果，2023 年 8 月 3 日，成都达科为变更了注册地址，截至本补充法律意见书出具之日，成都达科为基本情况如下：

名称	成都达科为生物技术有限公司
统一社会信用代码	91510107MA6485XGX7
类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	刘巍
注册资本	100.00 万元
成立日期	2020 年 6 月 16 日
住所	成都高新区创业路 2 号 3 楼 321 号
营业期限	2020 年 6 月 16 日至无固定期限
经营范围	生物试剂研发、销售；第二类增值电信业务中的信息服务业务（仅限互联网信息服务）；互联网信息服务；信息技术推广服务；生物技术咨询；销售科学仪器仪表、化工产品（不含危险化学品）、电子产品、第 1 类医疗器械；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；医学研究（不含诊疗活动）与实验发展。（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）

登记机关	成都高新区市场监督管理局
------	--------------

(2) 达科为医疗科技

根据达科为医疗科技提供的资料，以及本所律师在国家企业信用信息公示系统查询的结果，2023年4月13日，达科为医疗科技变更了总经理，截至本补充法律意见书出具之日，达科为医疗科技基本情况如下：

名称	深圳市达科为医疗科技有限公司
统一社会信用代码	9144030069254047X5
类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	何俊峰
注册资本	500.00 万元
成立日期	2009 年 7 月 20 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 601B
营业期限	永续经营
经营范围	一般经营项目：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）；国内贸易（不含专营、专控、专卖商品）。许可经营项目：研发、销售：II 类：6820 普通诊察器械，6841 医用化验和基础设备器具，6821 医用电子仪器设备，6857 消毒和灭菌设备及器具，6823 医用超声仪器及有关设备，6840 临床检验分析仪器，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6866 医用高分子材料及制品;III 类：6823 医用超声仪器及有关设备，6840 临床检验分析仪器，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件。
登记机关	深圳市市场监督管理局

截至本补充法律意见书出具之日，发行人持有达科为医疗科技 100%股权，达科为医疗科技执行董事为何俊峰，总经理为汪弦，监事为唐玉豪。

（3）EXREPROTEIN,LLC（以下简称 EXREPROTEIN）

根据发行人提供的 EXREPROTEIN 注册文件、经营协议及发行人的书面说明，EXREPROTEIN 是香港达生于 2023 年 4 月 19 日在美国明尼苏达州设立的控股子公司，香港达生持有 80%的股权，邹永龙持有 20%的股权。截至 2023 年 6 月 30 日，EXREPROTEIN 尚未实际开展经营活动。发行人就通过香港达生再投资 EXREPROTEIN 已向深圳市商务局提交关于境外再投资的事后报告。

（4）常州仁迈生物科技有限公司（以下简称常州仁迈）

根据常州仁迈现持有的统一社会信用代码为 91320412MA27BB1036 的《营业执照》、常州仁迈股东会决议、现行有效的公司章程以及发行人提供的《股权转让协议》及转让对价支付凭证，常州仁迈系发行人于 2023 年 7 月通过受让原股东彭涛所持有的 83%股权方式收购的控股子公司，发行人已向转让方彭涛支付完毕股权转让款。截至本补充法律意见书出具之日，常州仁迈本次股权转让尚在办理工商变更登记中，常州仁迈的基本情况如下：

名称	常州仁迈生物科技有限公司
统一社会信用代码	91320412MA27BB1036
类型	其他有限责任公司
法定代表人	彭涛
注册资本	4,000.00 万元
成立日期	2021 年 11 月 1 日
住所	常州西太湖科技产业园长扬路 9 号 C1 栋五楼
营业期限	2021 年 11 月 1 日至 2071 年 10 月 31 日
经营范围	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁（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，具体经营项目以审批结果为准）；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；生物材料技术研发；生物材料聚合技术研发；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租

	赁；电子产品销售；机械设备研发；机械设备销售；普通机械设备安装服务；仪器仪表销售；仪器仪表制造；实验分析仪器制造；药物检测仪器销售；药物检测仪器制造；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机软硬件及外围设备制造；技术进出口；货物进出口；进出口代理（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）
登记机关	常州市武进区行政审批局

常州仁迈的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额	出资比例
1	发行人	3,320.00 万元	83.00%
2	南京中流常青企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	280.00 万元	7.00%
3	南京中流砥柱企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	280.00 万元	7.00%
4	季小虎	120.00 万元	3.00%
合计		4,000.00 万元	100.00%

2. 发行人的参股企业的补充说明

（1）江苏愚公

根据江苏愚公现持有的营业执照，以及本所律师在国家企业信用信息公示系统查询的结果，2023 年 7 月 25 日，江苏愚公变更了经营范围，截至本补充法律意见书出具之日，江苏愚公基本情况如下：

名称	江苏愚公生物科技有限公司
统一社会信用代码	91320791MA2736077Y
类型	有限责任公司
法定代表人	许恒皓
注册资本	2,062.2201 万元
成立日期	2021 年 9 月 16 日
住所	中国（江苏）自由贸易试验区连云港片区经济技术开发区跃湖路 28 号国际医药创新产业园区 E 栋厂房第 2 层

营业期限	2021 年 9 月 16 日至无固定期限
经营范围	一般项目：第一类医疗器械生产；工业酶制剂研发；发酵过程优化技术研发；生物化工产品技术研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；工程和技术研究和试验发展；自然科学研究和试验发展；医学研究和试验发展；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；实验分析仪器销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；塑料制品销售；技术玻璃制品销售；租赁服务（不含许可类租赁服务）；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）
登记机关	连云港经济技术开发区市场监督管理局

3. 发行人的分支机构的补充说明

自《补充法律意见书（五）》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 4 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济南分公司	91370102MA3WK M908B	2021.04.09	山东省济南市历下区文化东路 63 号恒大帝景 9 号楼 606	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）（在总公司经营范围内从事经营活动）
2	深圳市达科为生物技术股份有限公司广州分公司	91440101MA9WX RCG3Q	2021.03.15	广州市天河区东圃二马路 67 号 10、11、12 房部位 11-101.102 房	赖建辉	国内贸易代理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；光学仪器销售；实验分析仪器销售；仪器仪表销售
3	北京达科	91120104MA07A95	2021.04.02	天津市南开	黄涛	许可项目：第二类增值电信业务；互

	为生物技术有限公司天津分公司	A6E		区水上公园西路与滨水西道交口东南侧山海天家园 2 门 901		联网信息服务；第三类医疗器械经营；货物进出口；技术进出口；进出口代理。（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）。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；化工产品销售（不含许可类化工产品）；仪器仪表销售；电子产品销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；医学研究和试验发展。（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）。
4	上海达科为生物技术有限公司杭州分公司	91330106 MA2KFG DE1K	2021.04.15	浙江省杭州市西湖区三墩镇竞舟北路 89 号竞舟瑞泽商务中心 4 号楼 1102 室	薛金奎	一般项目：仪器仪表销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；化工产品销售（不含许可类化工产品）（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）。（在总公司经营范围内从事经营活动）

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	
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

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
				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	
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		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
					单为准			
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/	已完成	美国纽约州
				2023 年度	以具体订单为准	2022.01.01-2022.12.31/ 2023.01.10-2026.01.17	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/	已完成	美国加利福尼亚州
				2023 年度	以具体订单为准	2022.01.01-2022.12.31/ 2023.01.01-2023.12.17	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	2023 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	执行中	-
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	2023 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	执行中	-
14	深圳市锐恒天塑料制品有限公司	自产原材料	采购订单	2023 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	执行中	-
15	东莞市开鑫元科技有限公司	自产原材料	采购订单	2023 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	执行中	-
16	深圳亿腾飞精密机械有限公司	自产原材料	采购订单	2023 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	执行中	-

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；序号 16 供应商与发行人 2023 年 1-6 月交易金额超过 250 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合同的具体情况如下：

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/ 2023.04.01-2025.12.31	已完成
				2023 年度	以具体订单为准		执行中
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

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
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
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

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
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	深圳市立凡世纪科技有限公司	病理诊断设备	采购订单	2023 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	执行中
13	国药基因科技（湖北）有限公司	病理诊断设备	采购订单	2023 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	执行中
14	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	科研试剂	采购订单	2023 年度	以具体订单为准	以具体订单为准	执行中

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（五）》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》（编号：2023 圳中银坪额协字第	达科为医疗设备	中国银行股份有限公司深圳坪山支行	2023.03.21-2024.02.22	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。

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
	7000038 号)					
2	《综合授信协议》（编号：ZH39152303001）	发行人	中国光大银行股份有限公司深圳分行	2023.03.27-2024.03.26	5,000.00	吴庆军为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。
3	《最高额融资合同》（SZ02（融资）20230007）	发行人	华夏银行股份有限公司深圳分行	2023.02.03-2024.02.03	10,000.00	吴庆军为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。
4	《授信额度合同》（编号：（2023）深银综授额字第000056 号）	发行人	广发银行股份有限公司深圳分行	2023.03.23-2024.03.15	8,000.00	吴庆军为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保，发行人为该授信协议项下债务提供保证金质押担保。
5	《综合授信额度合同》（编号：2023SC000025858）	发行人	杭州银行股份有限公司深圳分行	2023.05.23-2024.05.22	4,000.00	吴庆军为该授信协议项下债务提供连带责任保证担保。

（2）借款合同

根据发行人提供的资料，自《补充法律意见书（五）》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	《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	2023.3.24-2023.09.22	1,585.40	北京达科为、发行人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
				2023.04.18- 2023.10.18	553.19	
				2023.07.12- 2024.01.12	2,001.93	
				2023.08.14- 2024.02.08	1,941.28	
2	《借款借据》 （编号： 0808641001）	达科为医 疗设备	北京银行股 份有限公司 深圳分行	2023.05.04- 2024.05.04	400.00	发行人、吴庆军、姚建春、 何俊峰、郑丽萍提供连带责 任保证担保。
3	《借款借据》 （编号： 0808610001）	达科为生 物工程	北京银行股 份有限公司 深圳分行	2023.05.04- 2024.05.04	500.00	发行人、吴庆军、姚建春、 何俊峰、郑丽萍提供连带责 任保证担保。
4	《借款借据》 （编号： 0808610002）	达科为生 物工程	北京银行股 份有限公司 深圳分行	2023.05.11- 2024.05.04	500.00	发行人、吴庆军、姚建春、 何俊峰、郑丽萍提供连带责 任保证担保。
5	《国内信用 证》（信用证 编号 LC1102300368 ）	北京达科 为	招商银行股 份有限公司 北京分行	2023.03.22- 2024.03.15	500.00	发行人、吴庆军提供连带责 任保证担保。
6	《流动资金贷 款合同》 （ZH3915230 2002-1JK）	达科为生 物工程	中国光大银 行股份有限 公司深圳分 行	2023.03.23- 2024.03.22	500.00	发行人、吴庆军提供连带责 任保证担保。
7	《流动资金贷 款合同》 （ZH3915230 2002-2JK）	达科为生 物工程	中国光大银 行股份有限 公司深圳分 行	2023.07.05- 2024.07.04	500.00	发行人、吴庆军提供连带责 任保证担保。
8	《流动资金贷 款合同》	达科为医 疗设备	中国光大银 行股份有限	2023.03.27-	1,000.00	发行人、吴庆军提供连带责 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
	(ZH3915230 2001-1JK)		公司深圳分 行	2024.03.26		
9	《流动资金借 款合同》（编 号：2023 圳中 银坪普借字第 000038 号）	达科为医 疗设备	中国银行股 份有限公司 深圳坪山支 行	2023.03.23- 2024.03.23	500.00	吴庆军提供连带责任保证担 保。
10	《流动资金借 款合同》（编 号：2023 圳中 银坪普借字第 000038A 号）	达科为医 疗设备	中国银行股 份有限公司 深圳坪山支 行	2023.04.25- 2024.04.25	500.00	吴庆军提供连带责任保证担 保。
11	《国内信用 证》（信用证 编号： TZ3909230032 AM）	发行人	中国光大银 行股份有限 公司深圳分 行	2023.03.28- 2024.03.22	1,000.00	吴庆军提供连带责任保证担 保。
12	《国内信用 证》（信用证 编号： 07052D223000 05）	发行人	华夏银行股 份有限公司 深圳分行	2023.07.13- 2024.07.08	1,419.64	吴庆军提供连带责任保证担 保。
13	《借款借据》 （借据号： N23009927）	发行人	广发银行股 份有限公司 深圳分行	2023.03.31- 2024.03.30	2,000.00	吴庆军提供连带责任保证担 保，发行人提供保证金质押 担保。
14	《国内信用 证》（信用证 编号： LC1212300665 ）	上海达科 为	招商银行股 份有限公司 上海分行	2023.04.18- 2024.04.18	1,000.00	发行人、吴庆军、姚建春提 供连带责任保证担保。
15	《国内信用 证》（信用证	发行人	杭州银行股 份有限公司	2023.05.24-	2,000.00	吴庆军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
	编号： DLC92212023 00021）		深圳分行	2024.03.29		

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。

（3）担保合同

根据发行人提供的资料，自《补充法律意见书（五）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，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	广发银行股份有限公司深圳分行	《最高额保证金质押合同》 （编号：（2023）深银综授额字第 000056 号-担保 01）	8,000.00	为发行人与广发银行股份有限公司深圳分行签署的《授信额度合同》（编号：（2023）深银综授额字第 000056 号）项下债务提供保证金质押担保。

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 2023 年 6 月 30 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 2023 年 6 月 30 日，发行人其他应收款余额合计为 1,030.86 万元，其他应收款账面价值为 687.99 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	押金保证金	146.40	1-2 年	14.20	43.92
苏州睿瀛生物技术有限公司	押金保证金	100.00	1 年以内	9.70	5.00
上海漕河泾开发区浦月建设发展有限公司	押金保证金	69.33	1-2 年	6.73	20.80
GMBIOLAB CO.,LTD.	押金保证金	60.69	1 年以内、3 年以上	5.89	60.27
深圳翰宇药业股份有限公司	押金保证金	59.56	2-3 年	5.78	29.78
合计		435.98	--	42.30%	159.77

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 2023 年 6 月 30 日，发行人其他应付款余额为 540.70 万元，其中押金保证金 93.58 万元，应付费类款项 447.12 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（五）》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	2023.8.18	2023 年第一次临时股东大会	《关于延长公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市方案决议有效期及授权董事会全权办理上市相关事宜有效期的议案》
2	2023.8.25	2023 年第二次临时股东大会	1.《关于公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度、2023 年 1 月至 6 月财务报表审计报告的议案》 2.《关于公司内部控制自我评价报告的议案》 3.《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》 4.《关于公司 2023 年 1 月至 6 月关联交易基本情况的议案》

2. 自《补充法律意见书（五）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开了 3 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	2023.6.14	第三届董事会第五次会议	《关于拟申请竞买土地使用权的议案》
2	2023.8.3	第三届董	1.《关于延长公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票

序号	召开时间	会议名称	审议事项（议案）
		事会第六次会议	并在创业板上市方案决议有效期及授权董事会全权办理上市相关事宜有效期的议案》 2.《关于公司拟刻制董事会公章的议案》 3.《关于提请召开 2023 年第一次临时股东大会的议案》
3	2023.8.10	第三届董事会第七次会议	1.《关于公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度、2023 年 1 月至 6 月财务报表审计报告的议案》 2.《关于公司内部控制自我评价报告的议案》 3.《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》 4.《关于公司 2023 年 1 月至 6 月关联交易基本情况的议案》 5.《关于提请召开 2023 年第二次临时股东大会的议案》

3. 自《补充法律意见书（五）》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开了 1 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	2023.8.10	第三届监事会第五次会议	1.《关于公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度、2023 年 1 月至 6 月财务报表审计报告的议案》 2.《关于公司内部控制自我评价报告的议案》 3.《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》 4.《关于公司 2023 年 1 月至 6 月关联交易基本情况的议案》

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及一期主要税种纳税情况的鉴证报告》（天健审〔2023〕3-392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	13%、6%、3%、境外子公司适用于其注册地的增值税税率
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除30%后余值的1.2%计缴	1.2%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%、5%、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%、21%+9.8%

注：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	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
达科为生物工程	15%	15%	15%	15%
达科为医疗设备	15%	15%	15%	15%
香港达生	8.25%、16.5%	8.25%、16.5%	8.25%、16.5%	8.25%、16.5%
达科为医疗科技	25%	20%	20%	20%
北京行健雅	20%	20%	20%	20%
上海行健雅	20%	20%	20%	20%
深圳雷擎	20%	20%	20%	20%
达科为智能医学	20%	20%	20%	20%

达科为实验	20%	20%	20%	20%
Biosic	联邦税率 21%，加州州税率 8.84%			
成都达科为	20%	20%	20%	20%
Exreprotein	联邦税率 21%，明尼苏达州税率 9.8%	-	-	-
除上述以外的其他纳税主体	25%	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 2023 年 6 月 30 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） 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。

（三） 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更新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
2023 年民营及中小企业创新发展培育扶持计划企业改制	100.00	《深圳市工业和信息化产业发展专项资金管理办法》 《深圳市中小企业服务局关于下达 2023 年民营及中小企业创新发展培育扶持计划企业改制上市培育资助项目

项目	金额	补贴依据
上市培育资助项目		资助计划的通知》
2022 年度科技创新专项资金拟资助项目企业研发投入奖励	84.36	《深圳市坪山区人民政府办公室关于印发<深圳市坪山区科技创新专项资金管理办法>的通知》（深坪府办规〔2020〕5 号）、《深圳市坪山区人民政府办公室关于印发<深圳市坪山区关于加快科技创新发展的若干措施>的通知》（深坪府办规〔2020〕6 号）、《深圳市坪山区科技创新局关于 2022 年度科技创新专项资金拟资助项目的公示》
2022 年度坪山区经济发展专项资金资助项目	32.51	《深圳市坪山区人民政府办公室关于印发深圳市坪山区产业发展专项资金系列政策的通知》（深坪府办规〔2021〕2 号）、《深圳市坪山区人民政府办公室关于印发<深圳市坪山区创新型产业用房管理实施细则>的通知》（深坪府办规〔2019〕2 号）、《深圳市坪山区工业和信息化局关于对<2022 年度坪山区经济发展专项资金拟资助计划-第三批>进行公示的公告》
2023 年高新技术企业培育资助项目	24.00	《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、深圳市财政局关于印发<深圳市科技研发资金管理办法>的通知》（深科技创新规〔2019〕2 号）、《深圳市科技创新委员会关于印发<深圳市高新技术企业培育资助管理办法>的通知》（深科技创新规〔2021〕5 号）、《深圳市科技创新委员会关于公示 2023 年高新技术企业培育资助第一批拟资助企业的通知》
2022 年度坪山区经济发展专项资金资助项目	22.50	《深圳市坪山区人民政府办公室关于印发深圳市坪山区产业发展专项资金系列政策的通知》（深坪府办规〔2021〕2 号）、《深圳市坪山区人民政府办公室关于印发<深圳市坪山区创新型产业用房管理实施细则>的通知》（深坪府办规〔2019〕2 号）、《深圳市坪山区工业和信息化局关于对<2022 年度坪山区经济发展专项资金拟资助计划-第二批>进行公示的公告》
2022 年下半年工业企业扩产增效扶持	15.00	《关于推动制造业高质量发展坚定不移打造制造强市的若干措施》《深圳市人民政府关于印发进一步促进深圳

项目	金额	补贴依据
计划资助项目		工业经济稳增长提质量若干措施的通知》《深圳市工业和信息化局关于印发<深圳市工业和信息化局工业企业扩产增效扶持计划操作规程>的通知》（深工信规〔2022〕2号）、《深圳市工业和信息化局关于下达2022年下半年工业企业扩产增效扶持计划资助项目的通知》（深工信资金〔2023〕17号）
2023年度深圳市民营及中小企业创新发展培育扶持计划“专精特新”企业奖励项目	10.00	《深圳市人民政府关于加快培育壮大市场主体的实施意见》（深府〔2022〕31号）《深圳市中小企业服务局关于2023年度深圳市民营及中小企业创新发展培育扶持计划“专精特新”企业奖励项目拟资助名单公示的通知》

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，更新期间，达科为生物工程、上海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因已到期或将到期，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	深圳市绿绿达环保有限公司	《危险废物经营许可证》 (440307050101)	工业废水	2023.05.22- 2024.05.21
达科为生物工程	深圳市东部生态产业园有限公司	《危险废物经营许可证》 (440310220718)	医药废物、废UV灯管、清洗废液、废活性炭、实验室有机混合废液	2023.06.01- 2024.05.31

上海行健雅	上海长盈环保服务有限公司	《上海市危险废物经营许可证》（沪环保许防[2021]1530号）	实验室废液、实验固废、废活性炭	2023.06.01-2024.05.31
-------	--------------	----------------------------------	-----------------	-----------------------

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不存在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、《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》，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 2023 年 6 月 30 日，发行人及其控股企业共有在册员工 906 人，其中境外控股企业香港达生共有在册员工 4 人，BioSci 共有在册员工 5 人，发行人已与员工签订劳动合同/聘任合同。

（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	2023.06.30			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	员工人数	实缴人数	未缴纳人员比例
养老保险	906	878	3.09%	867	855	1.38%	724	718	0.83%	536	529	1.31%
医疗保险	906	878	3.09%	867	855	1.38%	724	718	0.83%	536	529	1.31%
失业保险	906	878	3.09%	867	855	1.38%	724	718	0.83%	536	529	1.31%
工伤保险	906	878	3.09%	867	855	1.38%	724	718	0.83%	536	529	1.31%
生育保险	906	878	3.09%	867	855	1.38%	724	718	0.83%	536	529	1.31%
住房公积金	906	878	3.09%	867	855	1.38%	724	718	0.83%	536	528	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	其他
2023.06.30	社会保险	906	878	28	3.09%	19	9
	住房公积金		878	28	3.09%	19	9

2022.12.31	社会保险	867	855	12	1.38%	5	7
	住房公积金		855	12	1.38%	5	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、7人和9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《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。

根据发行人提供的《致被告传票》、香港劳工处检控科发出的有关违反香港法例的信函、法院收据、香港雇员补偿援助基金管理局于 2023 年 6 月 7 日发出的《缴付附加费通知书》、保险通告（Notice of Insurance）以及 ZHONGLUN LAW FIRM 于 2023 年 8 月 30 日出具《达生生物（香港）有限公司之香港法律意见书》，更新期间，香港达生因于 2022 年 10 月 12 日未为雇员投购雇员保险而被检控，被香港屯门裁判法院处罚款港币 3,000 元，并被香港雇员补偿援助基金管理局征收附加费；截至 2023 年 6 月 30 日，香港达生已缴纳前述罚款及附加费，且香港达生已为全体雇员购买并持有一份有效期至 2023 年 10 月 30 日的雇员补偿保险。

根据《达生生物（香港）有限公司之香港法律意见书》，香港屯门裁判法院系经循简易程序对香港达生处罚款；此外，香港达生被香港屯门裁判法院处罚款仅为港币 3,000 元，相较《雇员补偿条例》项下列明的最高处罚金额港币十万元（及监禁一至两年），该罚款金额明显较低，且香港屯门裁判法院未有对任何人士判罚监禁；另一方面，未严格按照《雇员补偿条例》为雇员投保雇员补偿保险的情况亦偶有听闻及发生，相信此等违法情况有可能亦较为普

遍，而香港达生违反前述《雇员补偿条例》的相关情况，情节应属轻微，香港屯门裁判法院所判处的相关处罚金额已充分反映案情严重性不高。报告期内，除前述罚款及附加费外，香港达生没有因违反《雇员补偿条例》而受到其他处罚，且前述罚款及附加费之处罚较为轻微，前述违反《雇员补偿条例》的情况不属于严重违反香港当时有效的法律法规及监管规定的情形，且该违反情况及相关处罚未对香港达生持续运营产生重大不利影响。

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，除前述已披露的情形外，报告期内，发行人及其控股企业不存在违反人劳动用工相关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，公司未发生因此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

1. 诉讼、仲裁的补充说明

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，报告期内，发行人及其控股企业存在 1 宗尚未了结的标的额 100 万元以上的诉讼案件，具体情况如下：

序号	原告	被告	案由	标的金额	案件状态
1.	北京达科为	北京臻知医学科技有限责任公司	买卖合同纠纷	104.58 万元	已立案，一审审理中

基于上述，本所律师认为，上述案件系发行人为维护自身权益作为原告提出，诉讼标的金额占发行人净资产值、经营收入、净利润的比例均较小，不会对发行人的持续经营产生重大不利影响，且该等诉讼均不属于针对发行人重要资产、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，不构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍。

经核查，本所律师认为，报告期内，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。

2.行政处罚等的补充说明

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，除前述已披露的香港达生因未按时投购雇员补偿保险而被处以罚款及附加费外，更新期间，发行人及其控股企业不存在其他新增的处罚。

（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以及西藏君丰提供的支付凭证，西藏君丰已按照《调解书》的要求于 2023 年 6 月向其有限合伙人西藏股权投资有限公司支付完毕投资款 4,000 万元及利息 3,648.90 万元，西藏君丰与其有限合伙人西藏股权投资有限公司之间的仲裁案件（具体情况详见本所出具的《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）已了结。截至本补充法律意见书出具之日，发行人的持股 5%以上的股东、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。

本补充法律意见书一式二份，经本所律师签字并经本所盖章后生效。

（以下无正文）

（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（六）》之签字盖章页）

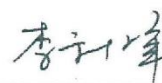
北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：



张学兵

经办律师：



李科峰

经办律师：



翁春嫻

2023 年 8 月 30 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	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》	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
199.	《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
200.	《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
201.	《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
202.	《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
203.	《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
204.	《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
205.	《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
206.	《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
207.	《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
208.	《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
209.	《第一类医疗器械备 案凭证》	GCDP-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
210.	《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
211.	《第一类医疗器械备 案凭证》	PAX-5 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20201242 号	深圳市监局	2020.12.11- 长期
212.	《第一类医疗器械备 案凭证》	PCNA 抗体试剂（免	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》	疫组织化学)	物工程	20201243 号		
213.	《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
214.	《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
215.	《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
216.	《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
217.	《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
218.	《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
219.	《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
220.	《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
221.	《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
222.	《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
223.	《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
224.	《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
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 20210367 号	深圳市监局	2021.02.10- 长期
226.	《第一类医疗器械备	CD28 检测试剂（流	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》	式细胞仪法)	物工程	20210368 号		长期
227.	《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
228.	《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
229.	《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
230.	《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
231.	《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
232.	《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
233.	《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
234.	《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
235.	《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
236.	《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
237.	《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
238.	《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
239.	《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
240.	《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

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》	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
242.	《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
243.	《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
244.	《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
245.	《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
246.	《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
247.	《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
248.	《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
249.	《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
250.	《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
251.	《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
252.	《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
253.	《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

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》	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
255.	《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
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 20210622 号	深圳市监局	2021.04.29- 长期
257.	《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
258.	《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
259.	《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
260.	《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
261.	《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
262.	《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
263.	《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
264.	《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
265.	《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
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 20210715 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 20210725 号	深圳市监局	2021.06.30- 长期
268.	《第一类医疗器械备 案凭证》	免洗溶血素	达科为生	粤深械备	深圳市监局	2021.06.23-

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	20210724 号		长期
269.	《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
270.	《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
271.	《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
272.	《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
273.	《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
274.	《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
275.	《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
276.	《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
277.	《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
278.	《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
279.	《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
280.	《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
281.	《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

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》	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
283.	《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
284.	《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
285.	《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
286.	《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
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 20210930 号	深圳市监局	2021.08.11- 长期
288.	《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
289.	《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
290.	《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
291.	《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
292.	《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
293.	《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
294.	《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

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》	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
296.	《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
297.	《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
298.	《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
299.	《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
300.	《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
301.	《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
302.	《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
303.	《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
304.	《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
305.	《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
306.	《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
307.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Actin, Alpha Smooth Muscle 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20211194 号	深圳市监局	2021.10.09- 长期
308.	《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
309.	《第一类医疗器械备 案凭证》	CD28 检测试剂（流	达科为生	粤深械备	深圳市监局	2021.09.09-

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》	式细胞仪法)	物工程	20211120 号		长期
310.	《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
311.	《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
312.	《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
313.	《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
314.	《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
315.	《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
316.	《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
317.	《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
318.	《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
319.	《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
320.	《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
321.	《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
322.	《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

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》	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
324.	《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
325.	《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
326.	《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
327.	《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
328.	《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
329.	《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
330.	《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
331.	《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
332.	《第一类医疗器械备 案凭证》	Myceloperoxidase 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
333.	《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
334.	《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
335.	《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
336.	《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

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》	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
338.	《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
339.	《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
340.	《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
341.	《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
342.	《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
343.	《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
344.	《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
345.	《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
346.	《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
347.	《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
348.	《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 20221034 号	深圳市监局	2022.07.07- 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 20221036 号	深圳市监局	2022.07.08- 长期
350.	《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
351.	《第一类医疗器械备	一次性使用病毒采	达科为生	粤深械备	深圳市监局	2022.8.17-长

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》	样管	物工程	20221197 号		期
352.	《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
353.	《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
354.	《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
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 20221066 号	深圳市监局	2022.7.15-长 期
356.	《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
357.	《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
358.	《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
359.	《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
360.	《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
361.	《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
362.	《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
363.	《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 20221280 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》	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
365.	《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
366.	《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	2022.11.10- 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	20221625 号		
367.	《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
368.	《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
369.	《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
370.	《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
371.	《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
372.	《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
373.	《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
374.	《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
375.	《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
376.	《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
377.	《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
378.	《第一类医疗器械备 案编号告知书》	E-Cadherin 抗体试剂 （免疫组织化学）	达科为生 物工程	粤深械备 20221838 号	深圳市监局	2022.12.16- 长期
379.	《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
380.	《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
381.	《第一类医疗器械备	CD38 检测试剂	达科为生	粤深械备	深圳市监局	2023.01.10- 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	20230020 号		
382.	《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	封片剂 一次性唾液收集器 BioSci 一次性使用病毒 采样管；无菌生理盐 水；无菌磷酸盐缓冲盐 水 核酸提取试剂 运送培养基 一次性使用鼻咽拭子； 一次性使用口咽拭子	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
		微生物培养基				
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.	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
17.	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	有效期至 2026.11.29

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	
18.	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	泰国公共卫生部和药品委员会办公室	有效期至 2027.06.01
19.	泰国进口许可	染色机	达科为医疗设备	64-2-3-1-0008460	泰国公共卫生部和药品委员会办公室	有效期至 2026.12.22
20.	泰国进口许可	封片机	达科为医疗设备	64-2-3-1-0008459	泰国公共卫生部和药品委员会办公室	有效期至 2026.12.22
21.	泰国进口许可	冷冻切片机	达科为医疗设备	65-2-3-1-0000180	泰国公共卫生部和药品委员会办公室	有效期至 2027.01.05
22.	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
23.	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

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
24.	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
25.	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
26.	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
27.	沙特阿拉伯注册证	染色机	达科为医疗设备	ME000000708 9SFDAA0000 8	沙特食品药品管理局	有效期至2025.03.05
28.	沙特阿拉伯注册证	封片机	达科为医疗设备	ME000000708 9SFDAA0000 9	沙特食品药品管理局	有效期至2025.03.05
29.	沙特阿拉伯注册证	冷冻切片机	达科为医疗设备	ME000000708 9SFDAA0001 1	沙特食品药品管理局	有效期至2025.03.05
30.	沙特阿拉伯注册证	自动组织脱水机	达科为医疗设备	ME000000708 9SFDAA0001 0	沙特食品药品管理局	有效期至2025.03.05
31.	哥伦比亚注册证	冷冻切片机	达科为医疗设备	INVIMA2021 DM-0023206	INVIMA 国家药物和营养警戒所	有效期至2031.03.24
32.	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
33.	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	有效期至2031.03.18

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
					和营养警戒所	
34.	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
35.	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
36.	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
37.	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
38.	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
39.	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/2021/155 5	肯尼亚卫生部 药剂业及 毒药管理局	2021.04.19 - 2026.04.18
40.	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
41.	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

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
42.	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
43.	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
44.	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
45.	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
46.	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
47.	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
48.	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
49.	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
50.	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
51.	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
52.	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
53.	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
54.	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
55.	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

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》					
56.	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
57.	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
58.	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
59.	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
60.	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
61.	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
62.	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
63.	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
64.	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
65.	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
66.	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
67.	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
68.	英国注册证	染色机、冷冻切片机、轮转式切片机、封片机、自动组织脱水机、包埋盒、显微镜载玻片、防脱显微镜载玻	达科为医疗设备	202302130129 5522	药品和医疗保健产品监管局	有效期至 2028.2.12

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
		片、刀片、盖玻片				
69.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	玻片打号机	达科为医疗设备	NL-CA002-2023-75021	荷兰卫生、福利和体育部	有效期至2028.3.9
70.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	包埋盒打号机	达科为医疗设备	NL-CA002-2023-75020	荷兰卫生、福利和体育部	有效期至2028.3.9
71.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	刀片	达科为医疗设备	NL-CA002-2023-75024	荷兰卫生、福利和体育部	有效期至2028.3.9
72.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	盖玻片	达科为医疗设备	NL-CA002-2023-75023	荷兰卫生、福利和体育部	有效期至2028.3.9
73.	土耳其医疗器械注册证	染色机	达科为医疗设备	-	土耳其药品与医疗器械管理局	长期
74.	土耳其医疗器械注册证	封片机	达科为医疗设备	-	土耳其药品与医疗器械管理局	长期
75.	土耳其医疗器械注册证	HP300 自动组织脱水机	达科为医疗设备	-	土耳其药品与医疗器械管理局	长期
76.	土耳其医疗器械注册证	冷冻切片机	达科为医疗设备	-	土耳其药品与医疗器械管理局	长期
77.	土耳其医疗器械注册证	轮转式切片机	达科为医疗设备	-	土耳其药品与医疗	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
					器械管理局	
78.	土耳其医疗器械注册证	显微镜载玻片	达科为医疗设备	--	土耳其药品与医疗器械管理局	长期
79.	土耳其医疗器械注册证	包埋盒	达科为医疗设备	--	土耳其药品与医疗器械管理局	长期
80.	土耳其医疗器械注册证	病理刀片	达科为医疗设备	-	土耳其药品与医疗器械管理局	长期
81.	土耳其医疗器械注册证	盖玻片	达科为医疗设备	-	土耳其药品与医疗器械管理局	长期
82.	韩国医疗器械证	染色机	达科为医疗设备	체외수신 21-2100 호	韩国食品和药品管理局	有效期至2026.11.23
83.	韩国医疗器械证	封片机	达科为医疗设备	체외수신 21-2099 호	韩国食品和药品管理局	有效期至2026.11.23
84.	韩国医疗器械证	冷冻切片机	达科为医疗设备	체외수신 22-121 호	韩国食品和药品管理局	有效期至2027.1.24
85.	韩国医疗器械证	自动组织脱水机	达科为医疗设备	체외수신 22-391 호	韩国食品和药品管理局	有效期至2027.3.7

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
86.	南非注册证	包埋盒打号机	达科为医疗设备	000000176755 /001	南非健康 产品监管 管理局	有效期至 2025.5.25
87.	南非注册证	染色机	达科为医疗设备	000000180126 /001	南非健康 产品监管 管理局	有效期至 2025.8.17
88.	南非注册证	封片机	达科为医疗设备	000000180127 /001	南非健康 产品监管 管理局	有效期至 2025.8.17
89.	南非注册证	冷冻切片机	达科为医疗设备	000000182315 /001	南非健康 产品监管 管理局	有效期至 2025.10.13
90.	南非注册证	自动组织脱水机	达科为医疗设备	000000188928 /001	南非健康 产品监管 管理局	有效期至 2026.4.27
91.	荷兰 CIBG 认证	一次性使用病毒采样管 伊红染色液 苏木素染色液 苏木素-伊红染色液 吉姆萨染色液 巴氏染色液 封片剂 核酸提取试剂 运送培养基（非无菌）	达科为生物工程	CIBG- 20224443	荷兰卫 生、福利 和体育部	2022.07.15 - 2027.07.15
92.	荷兰 CIBG 认证	Actin 抗体试剂 bcl-2 抗体试剂 bcl-6 抗体试剂 CK20 抗体试剂（免疫 组织化学） CK5&6 抗体试剂 CK7 抗体试剂（免疫组	达科为生物工程	CIBG- 20223604	荷兰卫 生、福利 和体育部	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
		织化学) Cytokeratin Pan 抗体试剂 Desmin 抗体试剂（免疫组织化学） 免疫显色试剂 Ki-67 抗体试剂 p63 抗体试剂 p16 抗体试剂 SMA 抗体试剂 Vimentin 抗体试剂				

（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	北京达科为	019721Q	北京埃维尔质量认证中心	2021.04.23-2024.04.22

		（符合标准：GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015）				
5.	环境管理体系认证证书	染色机、轮转式切片机、自动组织脱水机、冷冻切片机、封片机、全自动染色封片机、智能包埋盒打号机、智能玻片打号机的研发、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，以及组织包埋盒、显微镜载玻片、防脱显微镜载玻片的销售。	达科为医疗设备	016XZ23E3034 0R0M	新世纪检验认证 有限责任公司	2023.03.10- 2026.03.09
6.	职业健康安全管理体系认证证书	染色机、轮转式切片机、自动组织脱水机、冷冻切片机、封片机、全自动染色封片机、智能包埋盒打号机、智能玻片打号机的研发、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，以及组织包埋盒、显微镜载玻片、防脱显微镜载玻片的销售。	达科为医疗设备	016XZ23S3031 4R0M	新世纪检验认证 有限责任公司	2023.03.10- 2026.03.09
7.	ISO9001 质量管理体系认证证书	染色机、轮转式切片机、自动组织脱水机、冷冻切片机、封片机、全自动染色封片机、智能包埋盒打号机、智能玻片打号机的研发、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，以及组织包埋盒、显微镜载玻片、防脱显微镜载玻片的销售。	达科为医疗设备	016XZ23Q304 64R0M	新世纪检验认证 有限责任公司	2023.03.10- 2026.03.09
8.	知识产权管理体系认证证书	病理分析前样本处理用染色机、切片机、脱水机、封片机、打号机的研发、生产和销售以及组织包埋盒、显微镜载玻片销售相关	达科为医疗设备	016ZB23EIP10 200R0M	新世纪检验认证 有限责任公司	2023.03.15- 2026.03.14

		过程的知识产权管理（限资质范围内）。				
--	--	--------------------	--	--	--	--

（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	《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
3	《海关报关单位注册登记证书》	上海达科为	3117963222	长期
4	《自理报检企业备案登记证明书》	上海达科为	3100669619	长期
5	《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
6	《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
7	《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
8	《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

（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	深圳市监局	有效期至 2024.07.05
2	《医疗器械产品出口销售证明》	运送培养基等	达科为生物工程	粤深食药监械出 20220087 号	深圳市监局	有效期至 2024.07.21

（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
增值电信业务经营许可证	北京达科为	京 ICP 证 130140 号	北京市通信管理局	2018.05.09-2023.05.09/ 2023.03.27-2028.03.27
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