

安全评价报告信息网上公示

项目概况	项目名称	乐普诊断（北京）有限责任公司安全现状评价报告		
	行业类别	第一类 4b	报告提交时间	2020.10.28
	项目简介	<p>乐普（北京）诊断技术股份有限公司（简称：乐普生化），原名：北京恩济和生物科技股份有限公司，成立于 2011 年 5 月，北京乐普诊断科技股份有限公司旗下子公司，北京市昌平区中关村科技园区昌平园超前路 5 号 4 栋 3 层，是一家从事体外生化诊断试剂研发、生产及销售的高新技术企业，注册资本 1724 万元。企业的法定代表人：董飒英。</p> <p>公司拥有 87 项体外生化诊断试剂注册证书，另有 20 余个新产品正在注册申报，产品品种丰富，覆盖面广。公司拥有万级洁净生产车间，配备生产设备及检验仪器，并已通过了 ISO13485 和 ISO9001 认证，为产品提供了质量保障。公司拥有多项发明专利和著作权，并获国家《高新技术企业证书》和《中关村高新技术企业证书》。</p> <p>经营范围：技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广；货物进出口、技术进出口、代理进出口；会议服务；经济贸易咨询；市场调查；企业策划；租赁医疗器械、建筑工程机械设备；销售医疗器械、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、五金交电、金属材料、金属矿石、建筑材料、机械设备、计算机、软件及辅助设备、日用品；生产医疗器械 II 类：II-6840 体外诊断试剂。</p>		
安全评价项目参与人员	项目评价组长	李冬	技术负责人	赵卿
	过程控制负责人	周媛	报告编制人	李冬 高晓攀
	报告审核人	丁永民	安全评价师	李茂刚 徐忠臣 高晓攀 褚燕京
	注册安全工程师	李冬 周媛 赵卿	技术专家及技术人员	无
评价活动主要信息	安全评价类型	现状评价		
	到现场开展评价工作 人员	李冬 高晓攀		
	到现场开展评价工作 时间及主要任务	2020.9.15 现场勘察		

现场照片







备注及其他信息

无