第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20220002号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 福建佰孟医学科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91350100MA32HQR778 |
| 备案人住所 | 福建省闽侯县上街镇邱阳东路6号国家大学科技园科创中心1号楼A1区100室 |
| 生产地址 | 福建省福州市仓山区金山大道618号橘园洲工业园31栋3-4层 |
| 代理人 | -------------------- |
| 代理人住所 | -------------------- |
| 产品分类名称  （产品名称） | 细胞保存液 |
| 包装规格 | cfDNA01(3mL 50管/盒)、cfDNA02(250mL 6瓶/盒)、cfRNA01(3mL 50管/盒)、cfRNA02(250mL 6瓶/盒) |
| 产品有效期 | 12个月 |
| 主要组成成分 | 细胞保存液的组成成分为乙二胺四乙酸，三羟甲基氨基甲烷，氯化钠，去离子水。 |
| 预期用途 | 用于保存、运输取自人体的细胞，仅用于体外分析检测目的，不用于治疗性用途。 |
| 备注 | -------------------- |
| 备案单位  备案日期 | 福州市市场监督管理局  备案日期：2025年3月14日 |
| 变更情况 | 2022年1月12日，该企业申请产品备案。  2022年2月16日，型号规格由“CfDNA01(3mL 50管/盒)、CfDNA02(250mL 6瓶/盒)。”变更为“cfDNA01(3mL 50管/盒)、cfDNA02(250mL 6瓶/盒)、cfRNA01(3mL 50管/盒)、cfRNA02(250mL 6瓶/盒)。”  2023年3月15日，产品描述由“细胞保存液的组成成分为乙二胺四乙酸，三羟甲基氨基甲烷，氯化钠，甘氨酸，去离子水。” 变更为 “细胞保存液的组成成分为乙二胺四乙酸，三羟甲基氨基甲烷，氯化钠，去离子水等。”  2024年11月25日，产品描述由“细胞保存液的组成成分为乙二胺四乙酸，三羟甲基氨基甲烷，氯化钠，去离子水等。”变更为“细胞保存液的组成成分为乙二胺四乙酸，三羟甲基氨基甲烷，氯化钠，去离子水。”；生产地址由“福建省福州市闽侯县上街镇学园路2号福州大学国家大学科技园2号楼201”变更为“福建省福州市仓山区金山大道618号橘园洲工业园31栋3-4层”。  2025年3月14日,备案人住所由“福建省福州市闽侯县上街镇学园路2号福州大学国家大学科技园2号楼201”变更为“福建省闽侯县上街镇邱阳东路6号国家大学科技园科创中心1号楼A1区100室。”。 |