第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20220012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） | 样本释放剂 |
| 包装规格 | SFJ01(1mL 100管/盒)、SFJ02(2mL 50管/盒)、SFJ03(3mL 50管/盒) |
| 产品有效期 | 12个月 |
| 主要组成成分 | 样本释放剂的组成成分为乙二胺四乙酸，三羟甲基氨基甲烷，曲拉通X-100，甘氨酸，去离子水。 |
| 预期用途 | 可跨平台、或同一仪器平台，或同一方法学使用的非特异性试剂，用于待测样本的预处理，使样本中的待测物从与其他物质结合的状态中释放出来。以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。 |
| 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2月16日，该企业申请产品备案。  2024年12月2日，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”；预期用途由“用于待测样本的预处理，使样本中的待测物从与其他物质结合的状态中释放出来。以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测”变更为“可跨平台、或同一仪器平台，或同一方法学使用的非特异性试剂，用于待测样本的预处理，使样本中的待测物从与其他物质结合的状态中释放出来。以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。”  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。”。 |