第一类医疗器械备案信息表

备案号：闽榕械备20210036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 | -------------------- |
| 产品名称 | 核酸提取仪 |
| 型号/规格 | BM32H、BM48H、BM96H、BM192H |
| 产品描述 | 由机械部分和电气部分组成。原理为磁珠吸附法。 |
| 预期用途 | 用于临床样本中核酸的提取、纯化。 |
| 备注 | -------------------- |
| 备案部门  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 | 2021年08月06日，该企业申请产品备案.  2022年01月06日，主要组成成分由“机械部分和电气部分组成。原理为选择性沉淀、层析或离心、磁珠吸附等方法”变更为“由机械部分和电气部分组成。原理为磁珠吸附法。”。  2022年05月23日，型号/规格由“BM32H、BM48H、BM96H”变更为“BM32H、BM48H、BM96H、BM192H。”。  2024年12月3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。”。  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。”。 |