第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：闽榕械备20220073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） | 待测物清洗液 |
| 包装规格 | QXY-01 250mL/瓶 |
| 产品有效期 | 12个月 |
| 主要组成成分 | 清洗液由柠檬酸钠，六水氯化镁，十二烷基硫酸钠，β-巯基乙醇，去离子水组成。 |
| 预期用途 | 用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。 |
| 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7月12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”；产品名称由“清洗液”变更为“待测物清洗液”；规格型号由“QXY-01 300mL/瓶”变更为“QXY-01 250mL/瓶”；预期用途由“用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。”变更为“用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。”。  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。”。 |